SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 66

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 marzo 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 marzo 2023, n. **26**.

Attuazione della direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021» e, in particolare, l'articolo 4;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 febbraio 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206

1. Alla parte II, titolo II, capo III, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, la rubrica della sezione I è sostituita dalla seguente: «Indicazione dei prezzi».

2. Dopo l'articolo 17 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, è inserito il seguente:

«Art. 17-*bis* *(Annunci di riduzione di prezzo)*. — 1. Ogni annuncio di riduzione di prezzo indica il prezzo precedente applicato dal professionista per un determinato periodo di tempo prima dell'applicazione di tale riduzione.

2. Per prezzo precedente si intende il prezzo più basso applicato dal professionista alla generalità dei consumatori nei trenta giorni precedenti all'applicazione della riduzione del prezzo.

3. La disposizione di cui al comma 2 non si applica ai prodotti agricoli e alimentari deperibili di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *m)*, e all'articolo 4, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198.

4. Per i prodotti che sono stati immessi sul mercato da meno di trenta giorni, il professionista è tenuto ad indicare il periodo di tempo a cui il prezzo precedente fa riferimento. Fanno eccezione i "prezzi di lancio", caratterizzati da successivi annunci di incremento di prezzo, non soggetti alla disciplina del presente articolo.

5. Nel caso in cui la riduzione di prezzo sia progressivamente aumentata, durante una medesima campagna di vendita senza interruzioni, il comma 2 si applica alla prima riduzione di prezzo e, per le riduzioni successive, il prezzo precedente è il prezzo senza la riduzione anteriore alla prima applicazione della riduzione di prezzo.

6. Il presente articolo si applica anche ai fini dell'individuazione del prezzo normale di vendita da esporre in occasione delle vendite straordinarie ai sensi dell'articolo 15, comma 5, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114. Il presente articolo non si applica alle vendite sottocosto di cui all'articolo 15, comma 7, del citato decreto legislativo n. 114 del 1998 e il prezzo di vendita al pubblico sottocosto non rileva ai fini della individuazione del prezzo precedente di cui al comma 2.

7. Chiunque violi le disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 22, comma 3, del citato decreto legislativo n. 114 del 1998, da irrogare con le modalità ivi previste e tenuto conto dei seguenti criteri:

a) natura, gravità, entità e durata della violazione;

b) eventuali azioni intraprese dal professionista per attenuare il danno subito dai consumatori o per porvi rimedio;

c) eventuali violazioni commesse in precedenza dal professionista;

d) i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate dal professionista in conseguenza della violazione, se i relativi dati sono disponibili;

e) sanzioni irrogate al professionista per la stessa violazione in altri Stati membri in casi transfrontalieri in cui informazioni relative a tali sanzioni sono disponibili attraverso il meccanismo istituito dal regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017;

f) eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso.».

3. All'articolo 18, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* "prodotto": qualsiasi bene o servizio, compresi i beni immobili, i servizi digitali e il contenuto digitale, nonché i diritti e gli obblighi;»;

b) dopo la lettera *n)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti:

«n-*bis*) "classificazione": rilevanza relativa attribuita ai prodotti, come illustrato, organizzato o comunicato dal professionista, a prescindere dai mezzi tecnologici usati per tale presentazione, organizzazione o comunicazione;

n-*ter*) "mercato online": un servizio che utilizza un software, compresi siti web, parte di siti web o un'applicazione, gestito da o per conto del professionista, che permette ai consumatori di concludere contratti a distanza con altri professionisti o consumatori.».

4. All'articolo 21, comma 2, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, dopo la lettera *b)* è aggiunta, in fine, la seguente:

«b-*bis*) una qualsivoglia attività di marketing che promuova un bene, in uno Stato membro dell'Unione europea, come identico a un bene commercializzato in altri Stati membri, mentre questo bene ha una composizione o caratteristiche significativamente diverse, salvo laddove ciò sia giustificato da fattori legittimi e oggettivi.».

5. All'articolo 22 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* le modalità di pagamento, consegna ed esecuzione qualora esse siano difformi dagli obblighi imposti dalla diligenza professionale;»;

b) al comma 4, dopo la lettera *e)* è aggiunta, in fine, la seguente:

«e-*bis*) per i prodotti offerti su mercati online, se il terzo che offre i prodotti è un professionista o meno, sulla base della dichiarazione del terzo stesso al fornitore del mercato online.»;

c) dopo il comma 4, è inserito il seguente:

«4-*bis*. Nel caso in cui sia fornita ai consumatori la possibilità di cercare prodotti offerti da professionisti diversi o da consumatori sulla base di una ricerca sotto forma di parola chiave, frase o altri dati, indipendentemente dal luogo in cui le operazioni siano poi effettivamente concluse, sono considerate rilevanti le informazioni generali, rese disponibili in un'apposita sezione dell'interfaccia online che sia direttamente e facilmente accessibile dalla pagina in cui sono presentati i risultati della ricerca, in merito ai parametri principali che determinano la classificazione dei prodotti presentati al consumatore come risultato della sua ricerca e all'importanza relativa di tali parametri rispetto ad altri parametri. Il presente comma non si applica ai fornitori di motori di ricerca online definiti ai sensi dell'articolo 2, punto 6, del regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio.»;

d) dopo il comma 5, è aggiunto, in fine, il seguente:

«5-*bis*. Se un professionista fornisce l'accesso alle recensioni dei consumatori sui prodotti, sono considerate rilevanti le informazioni che indicano se e in che modo il professionista garantisce che le recensioni pubblicate provengano da consumatori che hanno effettivamente acquistato o utilizzato il prodotto.».

6. All'articolo 23, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo la lettera *m)*, è inserita la seguente:

«m-*bis*) fornire risultati di ricerca in risposta a una ricerca online del consumatore senza che sia chiaramente indicato ogni eventuale annuncio pubblicitario a pagamento o pagamento specifico per ottenere una classificazione migliore dei prodotti all'interno di tali risultati;»;

b) dopo la lettera *bb)* sono aggiunte, in fine, le seguenti:

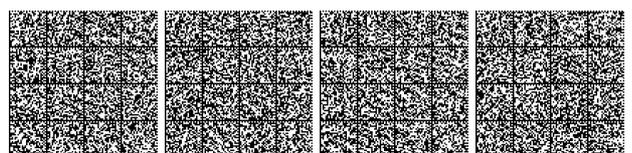
«bb-*bis*) rivendere ai consumatori biglietti per eventi, se il professionista ha acquistato tali biglietti utilizzando strumenti automatizzati per eludere qualsiasi limite imposto riguardo al numero di biglietti che una persona può acquistare o qualsiasi altra norma applicabile all'acquisto di biglietti;

bb-*ter*) indicare che le recensioni di un prodotto sono inviate da consumatori che hanno effettivamente utilizzato o acquistato il prodotto senza adottare misure ragionevoli e proporzionate per verificare che le recensioni provengano da tali consumatori;

bb-*quater*) inviare, o incaricare un'altra persona giuridica o fisica di inviare, recensioni di consumatori false o falsi apprezzamenti o di fornire false informazioni in merito a recensioni di consumatori o ad apprezzamenti sui media sociali, al fine di promuovere prodotti.».

7. All'articolo 27 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 9 è sostituito dal seguente:

«9. Con il provvedimento che vieta la pratica commerciale scorretta, l'Autorità dispone inoltre l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 10.000.000 euro, tenuto conto della gravità e della durata della violazione ed anche delle condizioni economiche e patrimoniali del professionista. Nel caso di pratiche commerciali scorrette ai sensi dell'articolo 21, commi 3 e 4, la sanzione non può essere inferiore a 50.000 euro.»;

b) dopo il comma 9, sono inseriti i seguenti:

«9-*bis*. In caso di sanzioni inflitte a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, l'importo massimo della sanzione irrogata dall'Autorità è pari al 4 per cento del fatturato annuo del professionista realizzato in Italia ovvero negli Stati membri dell'Unione europea interessati dalla relativa violazione. Qualora le informazioni sul fatturato annuo non siano disponibili, l'importo massimo della sanzione irrogata dall'Autorità è pari a 2.000.000 di euro.

9-*ter*. Ai fini dell'irrogazione delle sanzioni di cui ai commi 9 e 9-*bis*, l'Autorità tiene conto, ove appropriato, dei seguenti criteri non esaustivi:

a) la natura, gravità, entità e durata della violazione;

b) le eventuali azioni intraprese dal professionista per attenuare il danno subito dai consumatori o per porvi rimedio;

c) eventuali violazioni commesse in precedenza dal professionista;

d) i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate dal professionista in conseguenza della violazione, se i relativi dati sono disponibili;

e) le sanzioni inflitte al professionista per la medesima violazione in altri Stati membri in casi transfrontalieri, in cui informazioni relative a tali sanzioni sono disponibili attraverso il meccanismo istituito dal regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017;

f) eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso.»;

c) il comma 12 è sostituito dal seguente:

«12. In caso di inottemperanza ai provvedimenti d'urgenza e a quelli inibitori o di rimozione degli effetti di cui ai commi 3, 8 e 10 ed in caso di mancato rispetto degli impegni assunti ai sensi del comma 7, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 10.000.000 euro, anche tenuto conto delle condizioni economiche e patrimoniali del professionista. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività d'impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.»;

d) dopo il comma 15, è aggiunto, in fine, il seguente:

«15-*bis*. I consumatori lesi da pratiche commerciali sleali possono altresì adire il giudice ordinario al fine di ottenere rimedi proporzionati ed effettivi, compresi il risarcimento del danno subito e, ove applicabile, la riduzione del prezzo o la risoluzione del contratto, tenuto conto, se del caso, della gravità e della natura della pratica commerciale sleale, del danno subito e di altre circostanze pertinenti. Sono fatti salvi ulteriori rimedi a disposizione dei consumatori.».

8. All'articolo 37-*bis* del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Qualora l'Autorità accerti, in alcuno dei contratti di cui al comma 1, l'utilizzo di clausole vessatorie come definite all'articolo 33, comma 1, applica una sanzione amministrativa pecuniaria nella misura prevista dall'articolo 27, comma 9, primo periodo. In caso di sanzioni inflitte a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, l'importo massimo della sanzione irrogata dall'Autorità è pari al 4 per cento del fatturato annuo del professionista realizzato in Italia ovvero negli Stati membri dell'Unione europea interessati dalla relativa violazione.

2-*ter*. Ai fini dell'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 2-*bis*, l'Autorità tiene conto, ove appropriato, dei seguenti criteri non esaustivi:

a) la natura, gravità, entità e durata della violazione;

b) le eventuali azioni intraprese dal professionista per attenuare il danno subito dai consumatori o per porvi rimedio;

c) eventuali violazioni commesse in precedenza dal professionista;

d) i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate dal professionista in conseguenza della violazione, se i relativi dati sono disponibili;

e) le sanzioni inflitte al professionista per la medesima violazione in altri Stati membri in casi transfrontalieri, in cui informazioni relative a tali sanzioni sono disponibili attraverso il meccanismo istituito dal citato regolamento (UE) 2017/2394;

f) eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso.

2-*quater*. Per le sanzioni amministrative pecuniarie inflitte ai sensi del presente articolo si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni contenute nel capo I, sezione I e negli articoli 26, 27, 28 e 29 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Il pagamento delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo è effettuato entro trenta giorni dalla notifica del provvedimento dell'Autorità.».

9. All'articolo 45, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

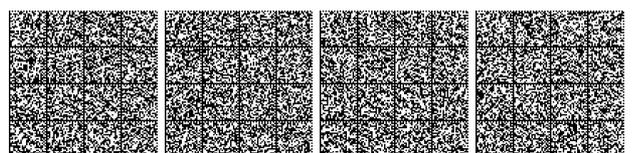
«*c)* "beni":

1) qualsiasi bene mobile materiale anche da assemblare, l'acqua, il gas e l'energia elettrica quando sono confezionati per la vendita in un volume delimitato o in quantità determinata;

2) qualsiasi bene mobile materiale che incorpora, o è interconnesso con, un contenuto digitale o un servizio digitale in modo tale che la mancanza di detto contenuto digitale o servizio digitale impedirebbe lo svolgimento delle funzioni proprie del bene, anche denominati "beni con elementi digitali");

3) gli animali vivi;»;

b) dopo la lettera *d)*, è inserita la seguente:

«d-*bis*) "dato personale": dato personale quale definito dall'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;»;

c) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente:

«*e)* “contratto di vendita”: qualsiasi contratto in base al quale il professionista trasferisce o si impegna a trasferire la proprietà di beni al consumatore, inclusi i contratti che hanno come oggetto sia beni che servizi;»;

d) la lettera *f)* è sostituita dalla seguente:

«*f)* “contratto di servizi”: qualsiasi contratto diverso da un contratto di vendita in base al quale il professionista fornisce o si impegna a fornire un servizio, compreso un servizio digitale, al consumatore;»;

e) dopo la lettera *q)* sono aggiunte, in fine, le seguenti:

«q-*bis*) “servizio digitale”:

1) un servizio che consente al consumatore di creare, trasformare, archiviare i dati o di accedervi in formato digitale; oppure

2) un servizio che consente la condivisione di dati in formato digitale, caricati o creati dal consumatore e da altri utenti di tale servizio, o qualsiasi altra interazione con tali dati;

q-*ter*) “mercato online”: un servizio che utilizza un software, compresi siti web, parte di siti web o un’applicazione, gestito da o per conto del professionista, che permette ai consumatori di concludere contratti a distanza con altri professionisti o consumatori;

q-*quater*) “fornitore di mercato online”: qualsiasi professionista che fornisce un mercato online ai consumatori;

q-*quinquies*) “compatibilità”: la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di funzionare con hardware o software con cui sono normalmente utilizzati contenuti digitali o servizi digitali dello stesso tipo, senza che sia necessario convertire il contenuto digitale o il servizio digitale;

q-*sexies*) “funzionalità”: la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di svolgere tutte le sue funzioni in considerazione del suo scopo;

q-*septies*) “interoperabilità”: la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di funzionare con hardware o software diversi da quelli con cui sono normalmente utilizzati i contenuti digitali o i servizi digitali dello stesso tipo.».

10. All’articolo 46, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le disposizioni delle sezioni da I a IV del presente capo si applicano, alle condizioni e nella misura stabilita in tali disposizioni, a qualsiasi contratto concluso tra un professionista e un consumatore di cui quest’ultimo paga o si impegna a pagare il prezzo. Si applicano ai contratti per la fornitura di acqua, gas, elettricità o teleriscaldamento, anche da parte di prestatori pubblici, nella misura in cui detti prodotti di base sono forniti su base contrattuale.»;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Ferma la disciplina dettata dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, le disposizioni delle sezioni da I a IV del presente capo si applicano anche se il professionista fornisce o si impegna a fornire un contenuto digitale mediante un supporto non materiale o un servizio digitale al consumatore e il consumatore fornisce o si impegna a fornire dati personali al professionista, tranne i casi in cui i dati personali forniti dal consumatore siano trattati dal professionista esclusivamente ai fini della fornitura del contenuto digitale su supporto non materiale o del servizio digitale a norma delle predette disposizioni o per consentire l’assolvimento degli obblighi di legge cui il professionista è soggetto, e questi non tratti tali dati per nessun altro scopo.».

11. All’articolo 47, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *m)* è sostituita dalla seguente:

«*m)* di servizi di trasporto passeggeri, fatti salvi l’articolo 51, comma 2, e gli articoli 62, 64 e 65;»;

b) dopo la lettera *o)* è aggiunta, in fine, la seguente:

«o-*bis*) relativi ai beni oggetto di vendita forzata o comunque venduti secondo altre modalità dalle autorità giudiziarie.».

12. All’articolo 48, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente:

«*e)* oltre a un richiamo dell’esistenza della garanzia legale di conformità per i beni, il contenuto digitale e i servizi digitali, l’esistenza e le condizioni del servizio postvendita e delle garanzie convenzionali, se applicabili;»;

b) la lettera *g)* è sostituita dalla seguente:

«*g)* se applicabile, la funzionalità dei beni con elementi digitali, del contenuto digitale e dei servizi digitali, comprese le misure applicabili di protezione tecnica;»;

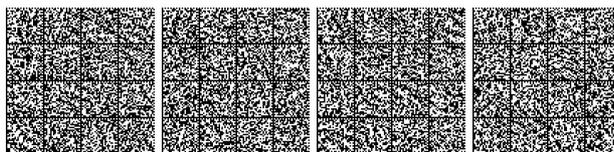
c) la lettera *h)* è sostituita dalla seguente:

«*h)* qualsiasi compatibilità e interoperabilità pertinente dei beni con elementi digitali, del contenuto digitale e dei servizi digitali, di cui il professionista sia a conoscenza o di cui ci si può ragionevolmente attendere che sia venuto a conoscenza, se applicabili.».

13. All’articolo 49, del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* l’indirizzo geografico dove il professionista è stabilito, il suo numero di telefono e il suo indirizzo elettronico. Inoltre, se il professionista fornisce qualsiasi altro mezzo di comunicazione elettronica che garantisca al consumatore di poter intrattenere con lui una corrispondenza scritta, che rechi la data e l’orario dei relativi messaggi, su un supporto durevole, il professionista deve fornire anche le informazioni relative a tale altro mezzo. Tutti questi mezzi di comunicazione forniti dal professionista devono consentire al consumatore di contattarlo rapidamente e di comunicare efficacemente con lui. Ove applicabile, il professionista fornisce anche l’indirizzo geografico e l’identità del professionista per conto del quale agisce;»;

2) dopo la lettera *e)*, è inserita la seguente:

«e-*bis*) se applicabile, l'informazione che il prezzo è stato personalizzato sulla base di un processo decisionale automatizzato, ferme le garanzie di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;»;

3) la lettera *n)* è sostituita dalla seguente:

«*n)* un promemoria dell'esistenza della garanzia legale di conformità per i beni, il contenuto digitale e i servizi digitali;»;

4) la lettera *t)* è sostituita dalla seguente:

«*t)* se applicabile, la funzionalità dei beni con elementi digitali, del contenuto digitale e dei servizi digitali, comprese le misure applicabili di protezione tecnica;»;

5) la lettera *u)* è sostituita dalla seguente:

«*u)* qualsiasi compatibilità e interoperabilità pertinente dei beni con elementi digitali, del contenuto digitale e dei servizi digitali, di cui il professionista sia a conoscenza o di cui ci si può ragionevolmente attendere che sia venuto a conoscenza, se applicabile;»;

b) al comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«I riferimenti al periodo di recesso di quattordici giorni nelle istruzioni tipo sul recesso di cui all'allegato I, parte A, sono sostituiti da riferimenti a un periodo di recesso di trenta giorni nei casi di cui all'articolo 52, comma 1-*bis*.».

14. Dopo l'articolo 49 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, è inserito il seguente:

«Art. 49-*bis (Obblighi di informazione supplementari specifici per i contratti conclusi su mercati online)*. — 1. Prima che un consumatore sia vincolato da un contratto a distanza, o da una corrispondente offerta, su un mercato online, il fornitore del mercato online, fermo restando quanto previsto dalla parte II, Titolo III, indica altresì al consumatore, in maniera chiara e comprensibile e in modo appropriato al mezzo di comunicazione a distanza:

a) informazioni generali, rese disponibili in un'apposita sezione dell'interfaccia online che sia direttamente e facilmente accessibile dalla pagina in cui sono presentate le offerte, in merito ai principali parametri che determinano la classificazione, quale definita all'articolo 18, comma 1, lettera n-*bis*), delle offerte presentate al consumatore come un risultato della sua ricerca e all'importanza relativa di tali parametri rispetto ad altri parametri;

b) se il terzo che offre beni, servizi o contenuto digitale è un professionista o meno, sulla base della dichiarazione del terzo stesso al fornitore del mercato online;

c) nel caso in cui il terzo che offre i beni, i servizi o il contenuto digitale non sia un professionista, che al contratto non si applicano i diritti dei consumatori derivanti dal diritto dell'Unione europea sulla tutela dei consumatori;

d) se del caso, il modo in cui gli obblighi relativi al contratto sono ripartiti tra il terzo che offre i beni, i servizi o il contenuto digitale e il fornitore del mercato online. Tali informazioni lasciano impregiudicata la responsabilità che il fornitore del mercato online o il professionista terzo ha in relazione al contratto in base ad altre norme di diritto europeo o nazionale.

2. Le presenti disposizioni lasciano impregiudicata l'applicazione, per quanto di competenza, delle norme contenute nel decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, in materia di obblighi di informazione per i fornitori dei mercati online.».

15. All'articolo 50 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, il comma 3 è sostituito dal seguente:

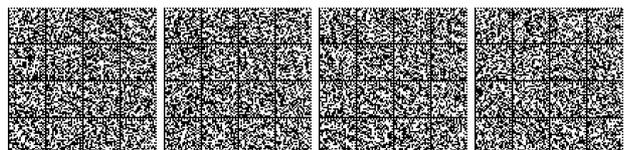
«3. Se un consumatore vuole che la prestazione dei servizi ovvero la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, o di teleriscaldamento inizi durante il periodo di recesso previsto all'articolo 52, comma 2, e il contratto impone al consumatore l'obbligo di pagare, il professionista esige che il consumatore ne faccia esplicita richiesta su un supporto durevole e chiede inoltre al consumatore di riconoscere che, una volta che il contratto sarà stato interamente eseguito dal professionista, il consumatore non avrà più il diritto di recesso.».

16. All'articolo 51 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Se il contratto è concluso mediante un mezzo di comunicazione a distanza che consente uno spazio o un tempo limitato per comunicare le informazioni, il professionista fornisce, su o mediante quello specifico mezzo e prima della conclusione del contratto, almeno le informazioni precontrattuali riguardanti le caratteristiche principali dei beni o servizi, l'identità del professionista, il prezzo totale, il diritto di recesso, la durata del contratto e, nel caso di contratti a tempo indeterminato, le condizioni di risoluzione del contratto, come indicato rispettivamente all'articolo 49, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *h)* e *q)*, eccetto il modulo di recesso tipo figurante all'allegato I, parte B, di cui alla lettera *h)*. Le altre informazioni di cui all'articolo 49, comma 1, compreso il modello del modulo di recesso, sono fornite dal professionista in un modo appropriato conformemente al comma 1 del presente articolo.»;

b) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Se un consumatore vuole che la prestazione dei servizi ovvero la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, o di teleriscaldamento inizi durante il periodo di recesso previsto all'articolo 52, comma 2, e il contratto impone al consumatore l'obbligo di pagare, il professionista esige che il consumatore ne faccia richiesta esplicita e chiede inoltre al consumatore di riconoscere che, una volta che il contratto sarà stato interamente eseguito dal professionista, il consumatore non avrà più il diritto di recesso.».

17. All'articolo 52 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Il periodo di recesso di quattordici giorni di cui al comma 1 è prolungato a trenta giorni, per i contratti conclusi nel contesto di visite non richieste di un professionista presso l'abitazione di un consumatore oppure di escursioni organizzate da un professionista con lo scopo o con l'effetto di promuovere o vendere prodotti ai consumatori. La disposizione di cui al presente comma non si applica ai contratti conclusi nel contesto di visite domiciliari da parte di un professionista, richieste da un consumatore e non organizzate dal medesimo in forma collettiva»;

b) al comma 2, l'alinea è sostituito dal seguente:

«Fatto salvo l'articolo 53, il periodo di recesso di cui al comma 1 del presente articolo termina dopo quattrodici giorni, o, nei casi di cui al comma 1-*bis*, dopo trenta giorni a decorrere:»;

c) dopo il comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente:

«3-*bis*. Nel caso di cui al comma 1-*bis*, il professionista non può accettare, a titolo di corrispettivo, effetti cambiari che abbiano una scadenza inferiore a trentuno giorni dalla conclusione del contratto per i contratti di servizi o all'acquisizione del possesso fisico dei beni per i contratti di vendita e non può presentarli allo sconto prima di tale termine.».

18. All'articolo 53 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se il professionista fornisce al consumatore le informazioni di cui al comma 1 del presente articolo entro dodici mesi dalla data di cui all'articolo 52, comma 2, il periodo di recesso termina quattordici giorni dopo il giorno in cui il consumatore riceve le informazioni. Nel caso di contratti conclusi nel contesto di visite non richieste di un professionista presso l'abitazione di un consumatore oppure di escursioni organizzate da un professionista con lo scopo o con l'effetto di promuovere o vendere prodotti ai consumatori di cui all'articolo 52, comma 1-*bis*, tale periodo termina trenta giorni dopo il giorno in cui il consumatore riceve le informazioni.».

19. All'articolo 56 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, dopo il comma 3, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«3-*bis*. Per quanto riguarda i dati personali del consumatore, il professionista rispetta gli obblighi applicabili a norma del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

3-*ter*. Il professionista si astiene dall'utilizzare qualsiasi contenuto, diverso dai dati personali, che è stato fornito o creato dal consumatore durante l'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista, salvo quando tale contenuto:

a) è privo di utilità al di fuori del contesto del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista;

b) riguarda unicamente l'attività del consumatore durante l'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista;

c) è stato aggregato dal professionista ad altri dati e non può essere disaggregato o può esserlo soltanto con sforzi sproporzionati;

d) è stato generato congiuntamente dal consumatore e da altre persone, e se altri consumatori possono continuare a farne uso.

3-*quater*. Fatta eccezione per le situazioni di cui al comma 3-*ter*, lettera *a)*, *b)* o *c)*, il professionista, su richiesta del consumatore, mette a disposizione di questi qualsiasi contenuto, diverso dai dati personali, fornito o creato dal consumatore durante l'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista.

3-*quinquies*. Il consumatore ha il diritto di recuperare dal professionista tali contenuti digitali gratuitamente e senza impedimenti, entro un lasso di tempo ragionevole e in un formato di uso comune e leggibile da dispositivo automatico.

3-*sexies*. In caso di recesso dal contratto, il professionista può impedire qualsiasi ulteriore utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale da parte del consumatore, in particolare rendendogli inaccessibile tale contenuto o servizio digitale o disattivando il suo account utente, fatto salvo quanto previsto al comma 3-*quater*.».

20. All'articolo 57 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. In caso di recesso dal contratto, il consumatore si astiene dall'utilizzare il contenuto digitale o il servizio digitale e dal metterlo a disposizione di terzi.»;

b) al comma 4, lettera *b)*, il numero 1) è sostituito dal seguente: «1) il consumatore non ha dato il suo previo consenso espresso circa l'inizio della prestazione prima della fine del periodo di quattordici o trenta giorni di cui all'articolo 52;».

21. All'articolo 59 del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1. la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* i contratti di servizi dopo la completa prestazione del servizio ma, se il contratto impone al consumatore l'obbligo di pagare, solo se l'esecuzione è iniziata con il previo consenso espresso del consumatore e l'accettazione del fatto che perderà il proprio diritto di recesso a seguito della completa esecuzione del contratto da parte del professionista;»;

2. la lettera *o)* è sostituita dalla seguente:

«*o)* i contratti per la fornitura di contenuto digitale mediante un supporto non materiale se l'esecuzione è iniziata e, se il contratto impone al consumatore l'obbligo di pagare, qualora:

1) il consumatore abbia dato il suo previo consenso espresso a iniziare la prestazione durante il periodo di diritto di recesso;

2) il consumatore abbia riconosciuto di perdere così il proprio diritto di recesso;

3) il professionista abbia fornito la conferma conformemente all'articolo 50, comma 2, o all'articolo 51, comma 7.»;

b) dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti:

«1-*bis*. Le eccezioni al diritto di recesso di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* ed *e)*, non si applicano ai contratti conclusi nel contesto di visite non richieste di un professionista presso l'abitazione di un consumatore oppure di escursioni organizzate da un professionista con lo scopo o con l'effetto di promuovere o vendere prodotti ai consumatori.

1-*ter*. Nei contratti di servizio che impongono al consumatore l'obbligo di pagare quando il consumatore abbia specificamente richiesto una visita da parte del professionista ai fini dell'effettuazione di lavori di riparazione, il consumatore perde il diritto di recesso dopo che il servizio è stato interamente prestato, purché l'esecuzione abbia avuto inizio con il previo consenso espresso del consumatore medesimo.».

22. All'allegato I del citato decreto legislativo n. 206 del 2005, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla parte A, sezione relativa al «Diritto di recesso», terzo capoverso, le parole: «per posta, fax o posta elettronica» sono sostituite dalle seguenti: «per posta o posta elettronica»;

b) alla parte A, sezione relativa a «Istruzioni per la compilazione», secondo capoverso, le parole: « e di fax» sono soppresse;

c) alla parte B, primo trattino, le parole: «l'indirizzo geografico e, qualora disponibili, il numero di telefono, di fax e gli indirizzi di posta elettronica» sono sostituite dalle seguenti: «l'indirizzo geografico e l'indirizzo di posta elettronica».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, si applicano alle campagne promozionali a decorrere dal novantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 marzo 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 Cost.:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il testo dell'art. 14, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019 che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori è pubblicata nella G.U.U.E. 18 dicembre 2019 n. L. 328.

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

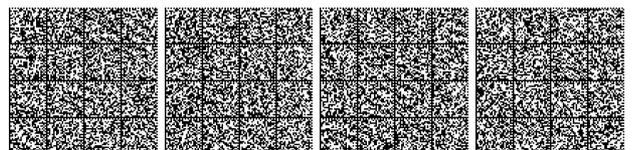
9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per

assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale.

Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il testo dell'art. 4 della legge 4 agosto 2022, n. 127 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 agosto 2022, n.199, così recita:

«Art. 4 *(Principi e criteri direttivi per il recepimento della direttiva (UE) 2019/2161, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell'Unione relative alla protezione dei consumatori.).* — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alle disposizioni del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, le modifiche e le integrazioni necessarie per il recepimento delle disposizioni contenute nella direttiva;

b) coordinare le disposizioni relative all'indicazione di prezzi, da introdurre nel codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, in attuazione delle modifiche apportate alla direttiva 98/6/CE, con le altre disposizioni vigenti in materia di indicazione di prezzi e, in particolare, con le disposizioni dell'articolo 15 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114;

c) revisionare e adeguare l'apparato sanzionatorio amministrativo, già previsto dal codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, nelle materie oggetto della direttiva (UE) 2019/2161, attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni;

d) stabilire che i poteri sanzionatori di cui agli articoli 1, 3 e 4 della direttiva (UE) 2019/2161 siano esercitati dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato anche in relazione alle fattispecie di esclusivo rilievo nazionale, cui si applicano le disposizioni del codice del consumo, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2005, fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, comma 1-*bis*, del medesimo codice;

e) prevedere che il massimo edittale delle sanzioni inflitte a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sia almeno pari al 4 per cento del fatturato annuo del professionista nello Stato membro o negli Stati membri interessati;

f) stabilire le specifiche modalità di indicazione del prezzo precedente in caso di riduzioni di prezzo per prodotti immessi sul mercato da meno di trenta giorni, nonché in caso di aumenti progressivi della riduzione di prezzo, ed escludere, in ogni caso, dalla disciplina della indicazione del prezzo precedente i beni che possono deteriorarsi o scadere rapidamente; prolungare altresì a trenta giorni il termine di recesso per i contratti stipulati nel contesto di visite a domicilio non richieste e di escursioni organizzate per vendere prodotti e prevedere che non si applichino, nei medesimi casi, le esclusioni del diritto di recesso.».

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 18, 21, 22, 23, 27, 37-*bis*, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 56, 57 e 59 del citato decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, come modificato dal presente decreto:

«Art. 18 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente titolo, si intende per:

a) "consumatore": qualsiasi persona fisica che, nelle pratiche commerciali oggetto del presente titolo, agisce per fini che non rientrano nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale;

b) "professionista": qualsiasi persona fisica o giuridica che, nelle pratiche commerciali oggetto del presente titolo, agisce nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale e chiunque agisce in nome o per conto di un professionista;

c) *"prodotto": qualsiasi bene o servizio, compresi i beni immobili, i servizi digitali e il contenuto digitale, nonché i diritti e gli obblighi;*

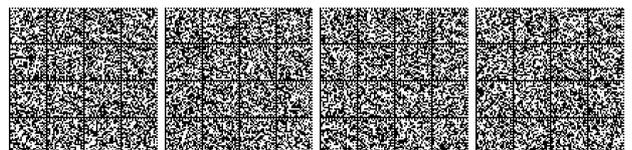
d) "pratiche commerciali tra professionisti e consumatori" (di seguito denominate: "pratiche commerciali"): qualsiasi azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale ivi compresa la pubblicità e la commercializzazione del prodotto, posta in essere da un professionista, in relazione alla promozione, vendita o fornitura di un prodotto ai consumatori;

d-*bis*) 'microimprese': entità, società o associazioni che, a prescindere dalla forma giuridica, esercitano un'attività economica, anche a titolo individuale o familiare, occupando meno di dieci persone e realizzando un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a due milioni di euro, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, dell'allegato alla raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

e) "falsare in misura rilevante il comportamento economico dei consumatori": l'impiego di una pratica commerciale idonea ad alterare sensibilmente la capacità del consumatore di prendere una decisione consapevole, inducendolo pertanto ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso;

f) "codice di condotta": un accordo o una normativa che non è imposta dalle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di uno Stato membro e che definisce il comportamento dei professionisti che si impegnano a rispettare tale codice in relazione a una o più pratiche commerciali o ad uno o più settori imprenditoriali specifici;

g) "responsabile del codice": qualsiasi soggetto, compresi un professionista o un gruppo di professionisti, responsabile della formulazione e revisione di un codice di condotta ovvero del controllo del rispetto del codice da parte di coloro che si sono impegnati a rispettarlo;

h) "diligenza professionale": il normale grado della specifica competenza ed attenzione che ragionevolmente i consumatori attendono da un professionista nei loro confronti rispetto ai principi generali di correttezza e di buona fede nel settore di attività del professionista;

i) “invito all’acquisto”: una comunicazione commerciale indicante le caratteristiche e il prezzo del prodotto in forme appropriate rispetto al mezzo impiegato per la comunicazione commerciale e pertanto tale da consentire al consumatore di effettuare un acquisto;

l) “indebito condizionamento”: lo sfruttamento di una posizione di potere rispetto al consumatore per esercitare una pressione, anche senza il ricorso alla forza fisica o la minaccia di tale ricorso, in modo da limitare notevolmente la capacità del consumatore di prendere una decisione consapevole;

m) “decisione di natura commerciale”: la decisione presa da un consumatore relativa a se acquistare o meno un prodotto, in che modo farlo e a quali condizioni, se pagare integralmente o parzialmente, se tenere un prodotto o disfarsene o se esercitare un diritto contrattuale in relazione al prodotto; tale decisione può portare il consumatore a compiere un’azione o all’astenersi dal compierla;

n) “professione regolamentata”: attività professionale, o insieme di attività professionali, l’accesso alle quali e il cui esercizio, o una delle cui modalità di esercizio, è subordinata direttamente o indirettamente, in base a disposizioni legislative, regolamentari o amministrative, al possesso di determinate qualifiche professionali;

n-bis*) “classificazione”: rilevanza relativa attribuita ai prodotti, come illustrato, organizzato o comunicato dal professionista, a prescindere dai mezzi tecnologici usati per tale presentazione, organizzazione o comunicazione;*

n-ter*) “mercato online”: un servizio che utilizza un software, compresi siti web, parte di siti web o un’applicazione, gestito da o per conto del professionista, che permette ai consumatori di concludere contratti a distanza con altri professionisti o consumatori.».*

«Art. 21 *(Azioni ingannevoli)*. — 1. È considerata ingannevole una pratica commerciale che contiene informazioni non rispondenti al vero o, seppure di fatto corretta, in qualsiasi modo, anche nella sua presentazione complessiva, induce o è idonea ad indurre in errore il consumatore medio riguardo ad uno o più dei seguenti elementi e, in ogni caso, lo induce o è idonea a indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso:

a) l’esistenza o la natura del prodotto;

b) le caratteristiche principali del prodotto, quali la sua disponibilità, i vantaggi, i rischi, l’esecuzione, la composizione, gli accessori, l’assistenza post-vendita al consumatore e il trattamento dei reclami, il metodo e la data di fabbricazione o della prestazione, la consegna, l’idoneità allo scopo, gli usi, la quantità, la descrizione, l’origine geografica o commerciale o i risultati che si possono attendere dal suo uso, o i risultati e le caratteristiche fondamentali di prove e controlli effettuati sul prodotto;

c) la portata degli impegni del professionista, i motivi della pratica commerciale e la natura del processo di vendita, qualsiasi dichiarazione o simbolo relativi alla sponsorizzazione o all’approvazione dirette o indirette del professionista o del prodotto;

d) il prezzo o il modo in cui questo è calcolato o l’esistenza di uno specifico vantaggio quanto al prezzo;

e) la necessità di una manutenzione, ricambio, sostituzione o riparazione;

f) la natura, le qualifiche e i diritti del professionista o del suo agente, quali l’identità, il patrimonio, le capacità, lo status, il riconoscimento, l’affiliazione o i collegamenti e i diritti di proprietà industriale, commerciale o intellettuale o i premi e i riconoscimenti;

g) i diritti del consumatore, incluso il diritto di sostituzione o di rimborso ai sensi dell’articolo 130 del presente Codice.

2. È altresì considerata ingannevole una pratica commerciale che, nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, induce o è idonea ad indurre il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso e comporti:

a) una qualsivoglia attività di commercializzazione del prodotto che ingenera confusione con i prodotti, i marchi, la denominazione sociale e altri segni distintivi di un concorrente, ivi compresa la pubblicità comparativa illecita;

b) il mancato rispetto da parte del professionista degli impegni contenuti nei codici di condotta che il medesimo si è impegnato a rispettare, ove si tratti di un impegno fermo e verificabile, e il professionista indichi in una pratica commerciale che è vincolato dal codice.

b-bis*) una qualsivoglia attività di marketing che promuova un bene, in uno Stato membro dell’Unione europea, come identico a un bene commercializzato in altri Stati membri, mentre questo bene ha una composizione o caratteristiche significativamente diverse, salvo laddove ciò sia giustificato da fattori legittimi e oggettivi.*

3. È considerata scorretta la pratica commerciale che, riguardando prodotti suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori, omette di darne notizia in modo da indurre i consumatori a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza.

3-*bis*. È considerata scorretta la pratica commerciale di una banca, di un istituto di credito o di un intermediario finanziario che, ai fini della stipula di un contratto di mutuo, obbliga il cliente alla sottoscrizione di una polizza assicurativa erogata dalla medesima banca, istituto o intermediario ovvero all’apertura di un conto corrente presso la medesima banca, istituto o intermediario.

4. È considerata, altresì, scorretta la pratica commerciale che, in quanto suscettibile di raggiungere bambini ed adolescenti, può, anche indirettamente, minacciare la loro sicurezza.

4-*bis*. È considerata, altresì, scorretta la pratica commerciale che richieda un sovrapprezzo dei costi per il completamento di una transazione elettronica con un fornitore di beni o servizi.».

«Art. 22 *(Omissioni ingannevoli)*. — 1. È considerata ingannevole una pratica commerciale che nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, nonché dei limiti del mezzo di comunicazione impiegato, omette informazioni rilevanti di cui il consumatore medio ha bisogno in tale contesto per prendere una decisione consapevole di natura commerciale e induce o è idonea ad indurre in tal modo il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.

2. Una pratica commerciale è altresì considerata un’omissione ingannevole quando un professionista occulta o presenta in modo oscuro, incomprensibile, ambiguo o intempestivo le informazioni rilevanti di cui al comma 1, tenendo conto degli aspetti di cui al detto comma, o non indica l’intento commerciale della pratica stessa qualora questi non risultino già evidente dal contesto nonché quando, nell’uno o nell’altro caso, ciò induce o è idoneo a indurre il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.

3. Qualora il mezzo di comunicazione impiegato per la pratica commerciale imponga restrizioni in termini di spazio o di tempo, nel decidere se vi sia stata un’omissione di informazioni, si tiene conto di dette restrizioni e di qualunque misura adottata dal professionista per rendere disponibili le informazioni ai consumatori con altri mezzi.

4. Nel caso di un invito all’acquisto sono considerate rilevanti, ai sensi del comma 1, le informazioni seguenti, qualora non risultino già evidenti dal contesto:

a) le caratteristiche principali del prodotto in misura adeguata al mezzo di comunicazione e al prodotto stesso;

b) l’indirizzo geografico e l’identità del professionista, come la sua denominazione sociale e, ove questa informazione sia pertinente, l’indirizzo geografico e l’identità del professionista per conto del quale egli agisce;

c) il prezzo comprensivo delle imposte o, se la natura del prodotto comporta l’impossibilità di calcolare ragionevolmente il prezzo in anticipo, le modalità di calcolo del prezzo e, se del caso, tutte le spese aggiuntive di spedizione, consegna o postali oppure, qualora tali spese non possano ragionevolmente essere calcolate in anticipo, l’indicazione che tali spese potranno essere addebitate al consumatore;

d) *le modalità di pagamento, consegna ed esecuzione qualora esse siano difformi dagli obblighi imposti dalla diligenza professionale;*

e) l’esistenza di un diritto di recesso o scioglimento del contratto per i prodotti e le operazioni commerciali che comportino tale diritto.

e-bis*) per i prodotti offerti su mercati online, se il terzo che offre i prodotti è un professionista o meno, sulla base della dichiarazione del terzo stesso al fornitore del mercato online.*

4-bis. *Nel caso in cui sia fornita ai consumatori la possibilità di cercare prodotti offerti da professionisti diversi o da consumatori sulla base di una ricerca sotto forma di parola chiave, frase o altri dati, indipendentemente dal luogo in cui le operazioni siano poi effettivamente concluse, sono considerate rilevanti le informazioni generali, rese disponibili in un’apposita sezione dell’interfaccia online che sia direttamente e facilmente accessibile dalla pagina in cui sono presentati i risultati della ricerca, in merito ai parametri principali che determinano la classificazione dei prodotti presentati al consumatore come risultato della sua ricerca e all’importanza relativa di tali parametri rispetto ad*

altri parametri. Il presente comma non si applica ai fornitori di motori di ricerca online definiti ai sensi dell'articolo 2, punto 6, del regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio.

5. Sono considerati rilevanti, ai sensi del comma 1, gli obblighi di informazione, previsti dal diritto comunitario, connessi alle comunicazioni commerciali, compresa la pubblicità o la commercializzazione del prodotto.

5-bis. *Se un professionista fornisce l'accesso alle recensioni dei consumatori sui prodotti, sono considerate rilevanti le informazioni che indicano se e in che modo il professionista garantisce che le recensioni pubblicate provengano da consumatori che hanno effettivamente acquistato o utilizzato il prodotto.».*

«Art. 23 *(Pratiche commerciali considerate in ogni caso ingannevoli)* - 1. Sono considerate in ogni caso ingannevoli le seguenti pratiche commerciali:

a) affermazione non rispondente al vero, da parte di un professionista, di essere firmatario di un codice di condotta;

b) esibire un marchio di fiducia, un marchio di qualità o un marchio equivalente senza aver ottenuto la necessaria autorizzazione;

c) asserire, contrariamente al vero, che un codice di condotta ha l'approvazione di un organismo pubblico o di altra natura;

d) asserire, contrariamente al vero, che un professionista, le sue pratiche commerciali o un suo prodotto sono stati autorizzati, accettati o approvati, da un organismo pubblico o privato o che sono state rispettate le condizioni dell'autorizzazione, dell'accettazione o dell'approvazione ricevuta;

e) invitare all'acquisto di prodotti ad un determinato prezzo senza rivelare l'esistenza di ragionevoli motivi che il professionista può avere per ritenere che non sarà in grado di fornire o di far fornire da un altro professionista quei prodotti o prodotti equivalenti a quel prezzo entro un periodo e in quantità ragionevoli in rapporto al prodotto, all'entità della pubblicità fatta del prodotto e al prezzo offerti;

f) invitare all'acquisto di prodotti ad un determinato prezzo e successivamente:

1) rifiutare di mostrare l'articolo pubblicizzato ai consumatori, oppure

2) rifiutare di accettare ordini per l'articolo o di consegnarlo entro un periodo di tempo ragionevole, oppure

3) fare la dimostrazione dell'articolo con un campione difettoso, con l'intenzione di promuovere un altro prodotto.

g) dichiarare, contrariamente al vero, che il prodotto sarà disponibile solo per un periodo molto limitato o che sarà disponibile solo a condizioni particolari per un periodo di tempo molto limitato, in modo da ottenere una decisione immediata e privare i consumatori della possibilità o del tempo sufficiente per prendere una decisione consapevole;

h) impegnarsi a fornire l'assistenza post-vendita a consumatori con i quali il professionista ha comunicato prima dell'operazione commerciale in una lingua diversa dalla lingua ufficiale dello Stato membro in cui il professionista è stabilito e poi offrire concretamente tale servizio soltanto in un'altra lingua, senza che questo sia chiaramente comunicato al consumatore prima del suo impegno a concludere l'operazione;

i) affermare, contrariamente al vero, o generare comunque l'impressione che la vendita del prodotto è lecita;

l) presentare i diritti conferiti ai consumatori dalla legge come una caratteristica propria dell'offerta fatta dal professionista;

m) salvo quanto previsto dal decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e successive modificazioni, impiegare contenuti redazionali nei mezzi di comunicazione per promuovere un prodotto, qualora i costi di tale promozione siano stati sostenuti dal professionista senza che ciò emerga dai contenuti o da immagini o suoni chiaramente individuabili per il consumatore;

m-bis*) fornire risultati di ricerca in risposta a una ricerca online del consumatore senza che sia chiaramente indicato ogni eventuale annuncio pubblicitario a pagamento o pagamento specifico per ottenere una classificazione migliore dei prodotti all'interno di tali risultati;*

n) formulare affermazioni di fatto inesatte per quanto riguarda la natura e la portata dei rischi per la sicurezza personale del consumatore o della sua famiglia se egli non acquistasse il prodotto;

o) promuovere un prodotto simile a quello fabbricato da un altro produttore in modo tale da fuorviare deliberatamente il consumatore inducendolo a ritenere, contrariamente al vero, che il prodotto è fabbricato dallo stesso produttore;

p) avviare, gestire o promuovere un sistema di promozione a carattere piramidale nel quale il consumatore fornisce un contributo in cambio della possibilità di ricevere un corrispettivo derivante principalmente dall'entrata di altri consumatori nel sistema piuttosto che dalla vendita o dal consumo di prodotti;

q) affermare, contrariamente al vero, che il professionista è in procinto di cessare l'attività o traslocare;

r) affermare che alcuni prodotti possono facilitare la vincita in giochi basati sulla sorte;

s) affermare, contrariamente al vero, che un prodotto ha la capacità di curare malattie, disfunzioni o malformazioni;

t) comunicare informazioni inesatte sulle condizioni di mercato o sulla possibilità di ottenere il prodotto allo scopo d'indurre il consumatore all'acquisto a condizioni meno favorevoli di quelle normali di mercato;

u) affermare in una pratica commerciale che si organizzano concorsi o promozioni a premi senza attribuire i premi descritti o un equivalente ragionevole;

v) descrivere un prodotto come gratuito o senza alcun onere, se il consumatore deve pagare un supplemento di prezzo rispetto al normale costo necessario per rispondere alla pratica commerciale e ritirare o farsi recapitare il prodotto;

z) includere nel materiale promozionale una fattura o analoga richiesta di pagamento che lasci intendere, contrariamente al vero, al consumatore di aver già ordinato il prodotto;

aa) dichiarare o lasciare intendere, contrariamente al vero, che il professionista non agisce nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale, o presentarsi, contrariamente al vero, come consumatore;

bb) lasciare intendere, contrariamente al vero, che i servizi post-vendita relativi a un prodotto siano disponibili in uno Stato membro diverso da quello in cui è venduto il prodotto.

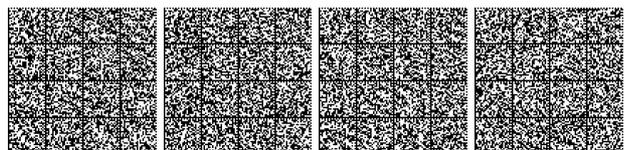
bb-bis*) rivendere ai consumatori biglietti per eventi, se il professionista ha acquistato tali biglietti utilizzando strumenti automatizzati per eludere qualsiasi limite imposto riguardo al numero di biglietti che una persona può acquistare o qualsiasi altra norma applicabile all'acquisto di biglietti;*

bb-ter*) indicare che le recensioni di un prodotto sono inviate da consumatori che hanno effettivamente utilizzato o acquistato il prodotto senza adottare misure ragionevoli e proporzionate per verificare che le recensioni provengano da tali consumatori;*

bb-quater*) inviare, o incaricare un'altra persona giuridica o fisica di inviare, recensioni di consumatori false o falsi apprezzamenti o di fornire false informazioni in merito a recensioni di consumatori o ad apprezzamenti sui media sociali, al fine di promuovere prodotti.».*

«Art. 27 *(Tutela amministrativa e giurisdizionale)*. — 1. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, di seguito denominata "Autorità", esercita le attribuzioni disciplinate dal presente articolo anche quale autorità competente per l'applicazione del regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il regolamento (CE) n. 2006/2004, nei limiti delle disposizioni di legge.

1-*bis*. Anche nei settori regolati, ai sensi dell'articolo 19, comma 3, la competenza ad intervenire nei confronti delle condotte dei professionisti che integrano una pratica commerciale scorretta, fermo restando il rispetto della regolazione vigente, spetta, in via esclusiva, all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che la esercita in base ai poteri di cui al presente articolo, acquisito il parere dell'Autorità di regolazione competente. Resta ferma la competenza delle Autorità di regolazione ad esercitare i propri poteri nelle ipotesi di violazione della regolazione che non integrino gli estremi di una pratica commerciale scorretta. Le Autorità possono disciplinare con protocolli di intesa gli aspetti applicativi e procedimentali della reciproca collaborazione, nel quadro delle rispettive competenze.

2. L'Autorità, d'ufficio o su istanza di ogni soggetto o organizzazione che ne abbia interesse, inibisce la continuazione delle pratiche commerciali scorrette e ne elimina gli effetti. A tale fine, l'Autorità si avvale dei poteri investigativi ed esecutivi di cui al citato regolamento (UE) 2017/2394 anche in relazione alle infrazioni non transfrontaliere. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1 l'Autorità può avvalersi della Guardia di finanza che agisce con i poteri ad essa attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e dell'imposta sui

redditi. L'intervento dell'Autorità è indipendente dalla circostanza che i consumatori interessati si trovino nel territorio dello Stato membro in cui è stabilito il professionista o in un altro Stato membro.

3. L'Autorità può disporre, con provvedimento motivato, la sospensione provvisoria delle pratiche commerciali scorrette, laddove sussiste particolare urgenza. In ogni caso, comunica l'apertura dell'istruttoria al professionista e, se il committente non è conosciuto, può richiedere al proprietario del mezzo che ha diffuso la pratica commerciale ogni informazione idonea ad identificarlo. L'Autorità può, altresì, richiedere a imprese, enti o persone che ne siano in possesso le informazioni ed i documenti rilevanti al fine dell'accertamento dell'infrazione. Si applicano le disposizioni previste dall'articolo 14, commi 2, 3 e 4, della legge 10 ottobre 1990, n. 287.

3-*bis*. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, in conformità a quanto disposto dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, può ordinare, anche in via cautelare, ai fornitori di servizi di connettività alle reti internet, ai gestori di altre reti telematiche o di telecomunicazione nonché agli operatori che in relazione ad esse forniscono servizi telematici o di telecomunicazione la rimozione di iniziative o attività destinate ai consumatori italiani e diffuse attraverso le reti telematiche o di tele-comunicazione che integrano gli estremi di una pratica commerciale scorretta. I destinatari dei predetti ordini, disposti ai sensi del primo periodo, hanno l'obbligo di inibire l'utilizzazione delle reti delle quali sono gestori o in relazione alle quali forniscono servizi, al fine di evitare la protrazione di attività pregiudizievoli per i consumatori e poste in essere in violazione del presente codice. In caso di inottemperanza, senza giustificato motivo, a quanto disposto dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato ai sensi del primo periodo del presente comma, l'Autorità stessa può applicare una sanzione amministrativa fino a 5.000.000 di euro.

4. In caso di inottemperanza, senza giustificato motivo, a quanto disposto dall'Autorità ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000,00 euro a 20.000,00 euro. Qualora le informazioni o la documentazione fornite non siano veritiere, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000,00 euro a 40.000,00 euro.

5. L'Autorità può disporre che il professionista fornisca prove sull'esattezza dei dati di fatto connessi alla pratica commerciale se, tenuto conto dei diritti o degli interessi legittimi del professionista e di qualsiasi altra parte nel procedimento, tale esigenza risulti giustificata, date le circostanze del caso specifico. Se tale prova è omessa o viene ritenuta insufficiente, i dati di fatto sono considerati inesatti. Incombe, in ogni caso, al professionista l'onere di provare, con allegazioni fattuali, che egli non poteva ragionevolmente prevedere l'impatto della pratica commerciale sui consumatori, ai sensi dell'articolo 20, comma 3.

6. Quando la pratica commerciale è stata o deve essere diffusa attraverso la stampa periodica o quotidiana ovvero per via radiofonica o televisiva o altro mezzo di telecomunicazione, l'Autorità, prima di provvedere, richiede il parere dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

7. Ad eccezione dei casi di manifesta scorrettezza e gravità della pratica commerciale, l'Autorità può ottenere dal professionista responsabile l'assunzione dell'impegno di porre fine all'infrazione, cessando la diffusione della stessa o modificandola in modo da eliminare i profili di illegittimità. L'Autorità può disporre la pubblicazione della dichiarazione dell'impegno in questione a cura e spese del professionista. In tali ipotesi, l'Autorità, valutata l'idoneità di tali impegni, può renderli obbligatori per il professionista e definire il procedimento senza procedere all'accertamento dell'infrazione.

8. L'Autorità, se ritiene la pratica commerciale scorretta, vieta la diffusione, qualora non ancora portata a conoscenza del pubblico, o la continuazione, qualora la pratica sia già iniziata. Con il medesimo provvedimento può essere disposta, a cura e spese del professionista, la pubblicazione della delibera, anche per estratto, ovvero di un'apposita dichiarazione rettificativa, in modo da impedire che le pratiche commerciali scorrette continuino a produrre effetti.

9. Con il provvedimento che vieta la pratica commerciale scorretta, l'Autorità dispone inoltre l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 10.000.000 euro tenuto conto della gravità e della durata della violazione ed anche delle condizioni economiche e patrimoniali del professionista. Nel caso di pratiche commerciali scorrette ai sensi dell'articolo 21, commi 3 e 4, la sanzione non può essere inferiore a 50.000 euro.

*9-*bis*. In caso di sanzioni inflitte a norma dell'articolo 21 del Regolamento UE 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, l'importo massimo della sanzione irrogata dall'Autorità è pari al 4 per cento del fatturato annuo del professionista realizzato in Italia ovvero negli Stati membri dell'Unione europea interessati dalla relativa violazione. Qualora le informazioni sul fatturato annuo non siano disponibili, l'importo massimo della sanzione irrogata dall'Autorità è pari a 2.000.000 di euro.*

*9-*ter*. Ai fini dell'irrogazione delle sanzioni di cui ai commi 9 e 9-*bis*, l'Autorità tiene conto, ove appropriato, dei seguenti criteri non esaustivi:* a) *la natura, gravità, entità e durata della violazione;* b) *le eventuali azioni intraprese dal professionista per attenuare il danno subito dai consumatori o per porvi rimedio;* c) *eventuali violazioni commesse in precedenza dal professionista;* d) *i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate dal professionista in conseguenza della violazione, se i relativi dati sono disponibili;* e) *le sanzioni inflitte al professionista per la medesima violazione in altri Stati membri in casi transfrontalieri, in cui informazioni relative a tali sanzioni sono disponibili attraverso il meccanismo istituito dal Regolamento UE 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017;* f) *eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso.*

10. Nei casi riguardanti comunicazioni commerciali inserite sulle confezioni di prodotti, l'Autorità, nell'adottare i provvedimenti indicati nei commi 3 e 8, assegna per la loro esecuzione un termine che tenga conto dei tempi tecnici necessari per l'adeguamento.

11. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato, con proprio regolamento, disciplina la procedura istruttoria, in modo da garantire il contraddittorio, la piena cognizione degli atti e la verbalizzazione.

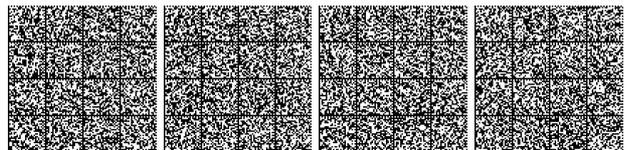
12. *In caso di inottemperanza ai provvedimenti d'urgenza e a quelli inibitori o di rimozione degli effetti di cui ai commi 3, 8 e 10 ed in caso di mancato rispetto degli impegni assunti ai sensi del comma 7, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 10.000.000 euro, anche tenuto conto delle condizioni economiche e patrimoniali del professionista. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività d'impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.*

13. Per le sanzioni amministrative pecuniarie conseguenti alle violazioni del presente decreto si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni contenute nel capo I, sezione I, e negli articoli 26, 27, 28 e 29 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Il pagamento delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo deve essere effettuato entro trenta giorni dalla notifica del provvedimento dell'Autorità.

14. Ove la pratica commerciale sia stata assentita con provvedimento amministrativo, preordinato anche alla verifica del carattere non scorretto della stessa, la tutela dei soggetti e delle organizzazioni che vi abbiano interesse, è esperibile in via giurisdizionale con ricorso al giudice amministrativo avverso il predetto provvedimento.

15. È comunque fatta salva la giurisdizione del giudice ordinario in materia di atti di concorrenza sleale, a norma dell'articolo 2598 del codice civile, nonché, per quanto concerne la pubblicità comparativa, in materia di atti compiuti in violazione della disciplina sul diritto d'autore protetto dalla legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, e dei marchi d'impresa protetto a norma del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, nonché delle denominazioni di origine riconosciute e protette in Italia e di altri segni distintivi di imprese, beni e servizi concorrenti.

*15-*bis*. I consumatori lesi da pratiche commerciali sleali possono altresì adire il giudice ordinario al fine di ottenere rimedi proporzionati ed effettivi, compresi il risarcimento del danno subito e, ove applicabile, la riduzione del prezzo o la risoluzione del contratto, tenuto conto, se del caso, della gravità e della natura della pratica commerciale sleale, del danno subito e di altre circostanze pertinenti. Sono fatti salvi ulteriori rimedi a disposizione dei consumatori.».*

«Art. 37-*bis (Tutela amministrativa contro le clausole vessatorie)*. — 1. L'Autorità garante della concorrenza e del mercato è designata, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/2394, quale autorità competente responsabile dell'applicazione della direttiva 93/13/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori. In materia di accertamento e di sanzione delle violazioni della citata direttiva 93/13/CEE, si applica l'articolo 27 del presente codice. L'Autorità, sentite le associazioni di categoria rappresentative a livello nazionale d'ufficio o su denuncia, ai soli fini di cui ai commi successivi, dichiara la vessatorietà delle clausole inserite nei contratti tra professionisti e consumatori che

si concludono mediante adesione a condizioni generali di contratto o con la sottoscrizione di moduli, modelli o formulari. Si applicano le disposizioni previste dall'articolo 14, commi 2, 3 e 4, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, secondo le modalità previste dal regolamento di cui al comma 5. In caso di inottemperanza, a quanto disposto dall'Autorità ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 20.000 euro. Qualora le informazioni o la documentazione fornite non siano veritiere, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 40.000 euro.

2. Il provvedimento che accerta la vessatorietà della clausola è diffuso anche per estratto mediante pubblicazione su apposita sezione del sito internet istituzionale dell'Autorità, sul sito dell'operatore che adotta la clausola ritenuta vessatoria e mediante ogni altro mezzo ritenuto opportuno in relazione all'esigenza di informare compiutamente i consumatori a cura e spese dell'operatore. In caso di inottemperanza alle disposizioni di cui al presente comma, l'Autorità applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 50.000 euro.

2-bis. *Qualora l'Autorità accerti, in alcuno dei contratti di cui al comma 1, l'utilizzo di clausole vessatorie come definite all'articolo 33, comma 1, applica una sanzione amministrativa pecuniaria nella misura prevista dall'art. 27, comma 9, primo periodo. In caso di sanzioni inflitte a norma dell'articolo 21 del Regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, l'importo massimo della sanzione irrogata dall'Autorità è pari al 4 per cento del fatturato annuo del professionista realizzato in Italia ovvero negli Stati membri dell'Unione europea interessati dalla relativa violazione.*

2-ter. *Ai fini dell'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 2*-bis*, l'Autorità tiene conto, ove appropriato, dei seguenti criteri non esaustivi:* a) *la natura, gravità, entità e durata della violazione;* b) *le eventuali azioni intraprese dal professionista per attenuare il danno subito dai consumatori o per porvi rimedio;* c) *eventuali violazioni commesse in precedenza dal professionista;* d) *i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate dal professionista in conseguenza della violazione, se i relativi dati sono disponibili;* e) *le sanzioni inflitte al professionista per la medesima violazione in altri Stati membri in casi transfrontalieri, in cui informazioni relative a tali sanzioni sono disponibili attraverso il meccanismo istituito dal Regolamento UE 2017/2394;* f) *eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso.*

2-quater. *Per le sanzioni amministrative pecuniarie inflitte ai sensi del presente articolo si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni contenute nel capo I, sezione I e negli articoli 26, 27, 28 e 29 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Il pagamento delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo è effettuato entro trenta giorni dalla notifica del provvedimento dell'Autorità.*

3. Le imprese interessate hanno facoltà di interpellare preventivamente l'Autorità in merito alla vessatorietà delle clausole che intendono utilizzare nei rapporti commerciali con i consumatori secondo le modalità previste dal regolamento di cui al comma 5. L'Autorità si pronuncia sull'interpello entro il termine di centoventi giorni dalla richiesta, salvo che le informazioni fornite risultino gravemente inesatte, incomplete o non veritiere. Le clausole non ritenute vessatorie a seguito di interpello non possono essere successivamente valutate dall'Autorità per gli effetti di cui al comma 2. Resta in ogni caso ferma la responsabilità dei professionisti nei confronti dei consumatori.

4. In. materia di tutela giurisdizionale, contro gli atti dell'Autorità, adottati in applicazione del presente articolo, è' competente il giudice amministrativo. È fatta salva la giurisdizione del giudice ordinario sulla validità delle clausole vessatorie e sul risarcimento del danno.

5. L'Autorità, con proprio regolamento, disciplina la procedura istruttoria in modo da garantire il contraddittorio e l'accesso agli atti, nel rispetto dei legittimi motivi di riservatezza. Con lo stesso regolamento l'Autorità disciplina le modalità di consultazione con le associazioni di categoria rappresentative a livello nazionale e con le camere di commercio interessate o loro unioni attraverso l'apposita sezione del sito internet di cui al comma 2 nonché la procedura di interpello. Nell'esercizio delle competenze di cui al presente articolo, l'Autorità può sentire le autorità di regolazione o vigilanza dei settori in cui i professionisti interessati operano, nonché le camere di commercio interessate o le loro unioni.

6. Le attività di cui al presente articolo sono svolte con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente.».

«Art. 45 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini delle Sezioni da I a IV del presente capo, si intende per:

a) "consumatore": la persona fisica, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*;

b) "professionista": il soggetto, di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*;

c) *"beni":*

1) qualsiasi bene mobile materiale anche da assemblare, l'acqua, il gas e l'energia elettrica quando sono confezionati per la vendita in un volume delimitato o in quantità determinata;

2) qualsiasi bene mobile materiale che incorpora, o è interconnesso con, un contenuto digitale o un servizio digitale in modo tale che la mancanza di detto contenuto digitale o servizio digitale impedirebbe lo svolgimento delle funzioni proprie del bene, anche denominati "beni con elementi digitali");

3) gli animali vivi;

d) "beni prodotti secondo le indicazioni del consumatore": qualsiasi bene non prefabbricato prodotto in base a una scelta o decisione individuale del consumatore;

d-bis*) "dato personale": dato personale quale definito al punto 1) dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;*

e) *"contratto di vendita": qualsiasi contratto in base al quale il professionista trasferisce o si impegna a trasferire la proprietà di beni al consumatore, inclusi i contratti che hanno come oggetto sia beni che servizi;*

f) *"contratto di servizi": qualsiasi contratto diverso da un contratto di vendita in base al quale il professionista fornisce o si impegna a fornire un servizio, compreso un servizio digitale, al consumatore;*

g) "contratto a distanza": qualsiasi contratto concluso tra il professionista e il consumatore nel quadro di un regime organizzato di vendita o di prestazione di servizi a distanza senza la presenza fisica e simultanea del professionista e del consumatore, mediante l'uso esclusivo di uno o più mezzi di comunicazione a distanza fino alla conclusione del contratto, compresa la conclusione del contratto stesso;

h) "contratto negoziato fuori dei locali commerciali": qualsiasi contratto tra il professionista e il consumatore:

1) concluso alla presenza fisica e simultanea del professionista e del consumatore, in un luogo diverso dai locali del professionista;

2) per cui è stata fatta un'offerta da parte del consumatore, nelle stesse circostanze di cui al numero 1;

3) concluso nei locali del professionista o mediante qualsiasi mezzo di comunicazione a distanza immediatamente dopo che il consumatore è stato avvicinato personalmente e singolarmente in un luogo diverso dai locali del professionista, alla presenza fisica e simultanea del professionista e del consumatore; oppure;

4) concluso durante un viaggio promozionale organizzato dal professionista e avente lo scopo o l'effetto di promuovere e vendere beni o servizi al consumatore;

i) "locali commerciali":

1) qualsiasi locale immobile adibito alla vendita al dettaglio in cui il professionista esercita la sua attività su base permanente; oppure;

2) qualsiasi locale mobile adibito alla vendita al dettaglio in cui il professionista esercita la propria attività a carattere abituale;

l) "supporto durevole": ogni strumento che permetta al consumatore o al professionista di conservare le informazioni che gli sono personalmente indirizzate in modo da potervi accedere in futuro per un periodo di tempo adeguato alle finalità cui esse sono destinate e che permetta la riproduzione identica delle informazioni memorizzate;

m) "contenuto digitale": i dati prodotti e forniti in formato digitale;

n) "servizio finanziario": qualsiasi servizio di natura bancaria, creditizia, assicurativa, servizi pensionistici individuali, di investimento o di pagamento;

o) "asta pubblica": metodo di vendita in cui beni o servizi sono offerti dal professionista ai consumatori che partecipano o cui è data la possibilità di partecipare all'asta di persona, mediante una trasparente procedura competitiva di offerte gestita da una casa d'aste e in cui l'aggiudicatario è vincolato all'acquisto dei beni o servizi;

p) "garanzia": qualsiasi impegno di un professionista o di un produttore (il "garante"), assunto nei confronti del consumatore, in aggiunta agli obblighi di legge in merito alla garanzia di conformità, di

rimborsare il prezzo pagato, sostituire, riparare, o intervenire altrimenti sul bene, qualora esso non corrisponda alle caratteristiche, o a qualsiasi altro requisito non relativo alla conformità, enunciati nella dichiarazione di garanzia o nella relativa pubblicità disponibile al momento o prima della conclusione del contratto;

q) "contratto accessorio": un contratto mediante il quale il consumatore acquista beni o servizi connessi a un contratto a distanza o negoziato fuori dei locali commerciali e in cui tali beni o servizi sono forniti dal professionista o da un terzo in base ad un accordo tra il terzo e il professionista.

q-bis*) "servizio digitale":*

1) un servizio che consente al consumatore di creare, trasformare, archiviare i dati o di accedervi in formato digitale; oppure

2) un servizio che consente la condivisione di dati in formato digitale, caricati o creati dal consumatore e da altri utenti di tale servizio, o qualsiasi altra interazione con tali dati;

q-ter*) "mercato online": un servizio che utilizza un software, compresi siti web, parte di siti web o un'applicazione, gestito da o per conto del professionista, che permette ai consumatori di concludere contratti a distanza con altri professionisti o consumatori;*

q-quater*) "fornitore di mercato online": qualsiasi professionista che fornisce un mercato online ai consumatori;*

q-quinquies*) "compatibilità": la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di funzionare con hardware o software con cui sono normalmente utilizzati contenuti digitali o servizi digitali dello stesso tipo, senza che sia necessario convertire il contenuto digitale o il servizio digitale;*

q-sexies*) "funzionalità": la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di svolgere tutte le sue funzioni in considerazione del suo scopo;*

q-septies*) "interoperabilità": la capacità del contenuto digitale o del servizio digitale di funzionare con hardware o software diversi da quelli con cui sono normalmente utilizzati i contenuti digitali o i servizi digitali dello stesso tipo.».*

«Art. 46 (Ambito di applicazione). — *1. Le disposizioni delle sezioni da I a IV del presente capo si applicano, alle condizioni e nella misura stabilita in tali disposizioni, a qualsiasi contratto concluso tra un professionista e un consumatore di cui quest'ultimo paga o si impegna a pagare il prezzo. Si applicano ai contratti per la fornitura di acqua, gas, elettricità o teleriscaldamento, anche da parte di prestatori pubblici, nella misura in cui detti prodotti di base sono forniti su base contrattuale.*

1-bis. *Ferma la disciplina dettata dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e dal decreto legislativo n. 196 del 2003, le disposizioni delle sezioni da I a IV del presente capo si applicano anche se il professionista fornisce o si impegna a fornire un contenuto digitale mediante un supporto non materiale o un servizio digitale al consumatore e il consumatore fornisce o si impegna a fornire dati personali al professionista, tranne i casi in cui i dati personali forniti dal consumatore siano trattati dal professionista esclusivamente ai fini della fornitura del contenuto digitale su supporto non materiale o del servizio digitale a norma delle predette disposizioni o per consentire l'assolvimento degli obblighi di legge cui il professionista è soggetto, e questi non tratti tali dati per nessun altro scopo.*

2. In caso di conflitto tra le disposizioni delle Sezioni da I a IV del presente Capo e una disposizione di un atto dell'Unione europea che disciplina settori specifici, quest'ultima e le relative norme nazionali di recepimento prevalgono e si applicano a tali settori specifici.

3. Le disposizioni delle Sezioni da I a IV del presente Capo non impediscono ai professionisti di offrire ai consumatori condizioni contrattuali più favorevoli rispetto alla tutela prevista da tali disposizioni.».

«Art. 47 *(Esclusioni)*. — 1. Le disposizioni delle Sezioni da I a IV del presente Capo non si applicano ai contratti:

a) per i servizi sociali, compresi gli alloggi popolari, l'assistenza all'infanzia e il sostegno alle famiglie e alle persone temporaneamente o permanentemente in stato di bisogno, ivi compresa l'assistenza a lungo termine;

b) di assistenza sanitaria, per i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, sia essa fornita o meno attraverso le strutture di assistenza sanitaria;

c) di attività di azzardo che implicano una posta di valore pecuniario in giochi di fortuna, comprese le lotterie, i giochi d'azzardo nei casinò e le scommesse;

d) di servizi finanziari;

e) aventi ad oggetto la creazione di beni immobili o la costituzione o il trasferimento di diritti su beni immobili;

f) per la costruzione di nuovi edifici, la trasformazione sostanziale di edifici esistenti e per la locazione di alloggi a scopo residenziale;

g) che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina concernente i contratti del turismo organizzato, di cui al Capo I del Titolo VI dell'Allegato 1 al decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79;

h) che rientrano nell'ambito di applicazione della disciplina concernente la tutela dei consumatori per quanto riguarda taluni aspetti dei contratti di multiproprietà, dei contratti relativi ai prodotti per le vacanze di lungo termine e dei contratti di rivendita e di scambio, di cui agli articoli da 69 a 81-*bis* del presente Codice;

i) stipulati con l'intervento di un pubblico ufficiale, tenuto per legge all'indipendenza e all'imparzialità, il quale deve garantire, fornendo un'informazione giuridica completa, che il consumatore concluda il contratto soltanto sulla base di una decisione giuridica ponderata e con conoscenza della sua rilevanza giuridica;

l) di fornitura di alimenti, bevande o altri beni destinati al consumo corrente nella famiglia e fisicamente forniti da un professionista in giri frequenti e regolari al domicilio, alla residenza o al posto di lavoro del consumatore;

m) *di servizi di trasporto passeggeri, fatti salvi l'articolo 51, comma 2, e gli articoli 62, 64 e 65;*

n) conclusi tramite distributori automatici o locali commerciali automatizzati;

o) conclusi con operatori delle telecomunicazioni impiegando telefoni pubblici a pagamento per il loro utilizzo o conclusi per l'utilizzo di un solo collegamento tramite telefono, Internet o fax, stabilito dal consumatore;

o-bis*) relativi ai beni oggetto di vendita forzata o comunque venduti secondo altre modalità dalle autorità giudiziarie.*

2. Le disposizioni delle Sezioni da I a IV del presente Capo non si applicano ai contratti negoziati fuori dei locali commerciali in base ai quali il corrispettivo che il consumatore deve pagare non e' superiore a 50 euro. Tuttavia, si applicano le disposizioni del presente Capo nel caso di più contratti stipulati contestualmente tra le medesime parti, qualora l'entità del corrispettivo globale che il consumatore deve pagare, indipendentemente dall'importo dei singoli contratti, superi l'importo di 50 euro.».

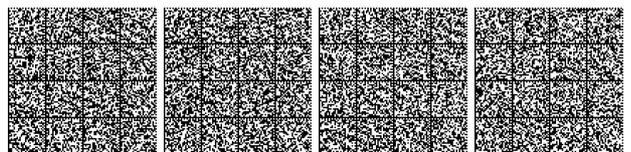
«Art. 48 *(Obblighi d'informazione nei contratti diversi dai contratti a distanza o negoziati fuori dei locali commerciali)*. — 1. Prima che il consumatore sia vincolato da un contratto diverso da un contratto a distanza o negoziato fuori dei locali commerciali o da una corrispondente offerta, il professionista fornisce al consumatore le seguenti informazioni in modo chiaro e comprensibile, qualora esse non siano già apparenti dal contesto:

a) le caratteristiche principali dei beni o servizi, nella misura adeguata al supporto e ai beni o servizi;

b) l'identità del professionista, l'indirizzo geografico in cui è stabilito e il numero di telefono e, ove questa informazione sia pertinente, l'indirizzo geografico e l'identità del professionista per conto del quale egli agisce;

c) il prezzo totale dei beni o servizi comprensivo delle imposte o, se la natura dei beni o dei servizi comporta l'impossibilità di calcolare ragionevolmente il prezzo in anticipo, le modalità di calcolo del prezzo e, se applicabili, tutte le spese aggiuntive di spedizione, consegna o postali oppure, qualora tali spese non possano ragionevolmente essere calcolate in anticipo, l'indicazione che tali spese potranno essere addebitate al consumatore;

d) se applicabili, le modalità di pagamento, consegna ed esecuzione, la data entro la quale il professionista si impegna a consegnare i beni o a prestare il servizio e il trattamento dei reclami da parte del professionista;

e) *oltre a un richiamo dell'esistenza della garanzia legale di conformità per i beni, il contenuto digitale e i servizi digitali, l'esistenza e le condizioni del servizio postvendita e delle garanzie convenzionali, se applicabili;*

f) la durata del contratto, se applicabile, o, se il contratto è a tempo indeterminato o è un contratto a rinnovo automatico, le condizioni di risoluzione del contratto;

g) *se applicabile, la funzionalità dei beni con elementi digitali, del contenuto digitale e dei servizi digitali, comprese le misure applicabili di protezione tecnica;*

h) *qualsiasi compatibilità e interoperabilità pertinente dei beni con elementi digitali, del contenuto digitale e dei servizi digitali, di cui il professionista sia a conoscenza o di cui ci si può ragionevolmente attendere che sia venuto a conoscenza, se applicabili.*

2. Gli obblighi di informazione precontrattuali, di cui al comma 1, si applicano anche ai contratti per la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, di teleriscaldamento o di contenuto digitale non fornito su un supporto materiale.

3. Gli obblighi di informazione precontrattuali, di cui al comma 1, non si applicano ai contratti che implicano transazioni quotidiane e che sono eseguiti immediatamente al momento della loro conclusione.

4. È fatta salva la possibilità di prevedere o mantenere obblighi aggiuntivi di informazione precontrattuale per i contratti ai quali si applica il presente articolo.

5. Sono fatte salve le disposizioni di cui agli articoli da 6 a 12 del presente Codice.».

«Art. 49 *(Obblighi di informazione nei contratti a distanza e nei contratti negoziati fuori dei locali commerciali).* — 1. Prima che il consumatore sia vincolato da un contratto a distanza o negoziato fuori dei locali commerciali o da una corrispondente offerta, il professionista fornisce al consumatore le informazioni seguenti, in maniera chiara e comprensibile:

a) le caratteristiche principali dei beni o servizi, nella misura adeguata al supporto e ai beni o servizi;

b) l'identità del professionista;

c) *l'indirizzo geografico dove il professionista è stabilito, così come il suo numero di telefono e il suo indirizzo elettronico. Inoltre, se il professionista fornisce qualsiasi altro mezzo di comunicazione elettronica che garantisca al consumatore di poter intrattenere con lui una corrispondenza scritta, che rechi la data e orario dei relativi messaggi, su un supporto durevole, il professionista deve fornire anche le informazioni relative a tale altro mezzo. Tutti questi mezzi di comunicazione forniti dal professionista devono consentire al consumatore di contattarlo rapidamente e di comunicare efficacemente con lui. Ove applicabile, il professionista fornisce anche l'indirizzo geografico e l'identità del professionista per conto del quale agisce;*

d) se diverso dall'indirizzo fornito in conformità della lettera *c)*, l'indirizzo geografico della sede del professionista a cui il consumatore può indirizzare eventuali reclami e, se applicabile, quello del professionista per conto del quale agisce;

e) il prezzo totale dei beni o dei servizi comprensivo delle imposte o, se la natura dei beni o servizi comporta l'impossibilità di calcolare ragionevolmente il prezzo in anticipo, le modalità di calcolo del prezzo e, se del caso, tutte le spese aggiuntive di spedizione, consegna o postali e ogni altro costo oppure, qualora tali spese non possano ragionevolmente essere calcolate in anticipo, l'indicazione che tali spese potranno essere addebitate al consumatore; nel caso di un contratto a tempo indeterminato o di un contratto comprendente un abbonamento, il prezzo totale include i costi totali per periodo di fatturazione; quando tali contratti prevedono l'addebitamento di una tariffa fissa, il prezzo totale equivale anche ai costi mensili totali; se i costi totali non possono essere ragionevolmente calcolati in anticipo, devono essere fornite le modalità di calcolo del prezzo;

e-bis*) se applicabile, l'informazione che il prezzo è stato personalizzato sulla base di un processo decisionale automatizzato, ferme le garanzie di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento e del Consiglio, del 27 aprile 2016;*

f) il costo dell'utilizzo del mezzo di comunicazione a distanza per la conclusione del contratto quando tale costo è calcolato su una base diversa dalla tariffa di base;

g) le modalità di pagamento, consegna ed esecuzione, la data entro la quale il professionista si impegna a consegnare i beni o a prestare i servizi e, se del caso, il trattamento dei reclami da parte del professionista;

h) in caso di sussistenza di un diritto di recesso, le condizioni, i termini e le procedure per esercitare tale diritto conformemente all'articolo 54, comma 1, nonché' il modulo tipo di recesso di cui all'allegato I, parte B;

i) se applicabile, l'informazione che il consumatore dovrà sostenere il costo della restituzione dei beni in caso di recesso e in caso di contratti a distanza qualora i beni per loro natura non possano essere normalmente restituiti a mezzo posta;

l) che, se il consumatore esercita il diritto di recesso dopo aver presentato una richiesta ai sensi dell'articolo 50, comma 3, o dell'articolo 51, comma 8, egli è responsabile del pagamento al professionista di costi ragionevoli, ai sensi dell'articolo 57, comma 3;

m) se non è previsto un diritto di recesso ai sensi dell'articolo 59, l'informazione che il consumatore non beneficerà di un diritto di recesso o, se del caso, le circostanze in cui il consumatore perde il diritto di recesso;

n) *un promemoria dell'esistenza della garanzia legale di conformità per i beni, il contenuto digitale e i servizi digitali;*

o) se applicabili, l'esistenza e le condizioni dell'assistenza postvendita al consumatore, dei servizi postvendita e delle garanzie commerciali;

p) l'esistenza di codici di condotta pertinenti, come definiti all'articolo 18, comma 1, lettera *f)*, del presente Codice, e come possa esserne ottenuta copia, se del caso;

q) la durata del contratto, se applicabile, o, se il contratto è a tempo indeterminato o è un contratto a rinnovo automatico, le condizioni per recedere dal contratto;

r) se applicabile, la durata minima degli obblighi del consumatore a norma del contratto;

s) se applicabili, l'esistenza e le condizioni di depositi o altre garanzie finanziarie che il consumatore è tenuto a pagare o fornire su richiesta del professionista;

t) *se applicabile, la funzionalità dei beni con elementi digitali, del contenuto digitale e dei servizi digitali, comprese le misure applicabili di protezione tecnica;*

u) *qualsiasi compatibilità e interoperabilità pertinente dei beni con elementi digitali, del contenuto digitale e dei servizi digitali, di cui il professionista sia a conoscenza o di cui ci si può ragionevolmente attendere che sia venuto a conoscenza, se applicabile;*

v) se applicabile, la possibilità di servirsi di un meccanismo extra-giudiziale di reclamo e ricorso cui il professionista è soggetto e le condizioni per avervi accesso.

2. Gli obblighi di informazione precontrattuali, di cui al comma 1, si applicano anche ai contratti per la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, di teleriscaldamento o di contenuto digitale non fornito su un supporto materiale.

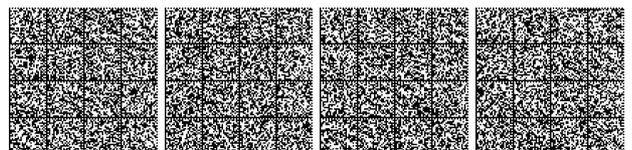
3. Nel caso di un'asta pubblica, le informazioni di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, possono essere sostituite dai corrispondenti dati della casa d'aste.

4. Le informazioni di cui al comma 1, lettere *h)*, *i)* e *l)*, possono essere fornite mediante le istruzioni tipo sul recesso di cui all'allegato I, parte A. Il professionista ha adempiuto agli obblighi di informazione di cui al comma 1, lettere *h)*, *i)* e *l)*, se ha presentato dette istruzioni al consumatore, debitamente compilate. *I riferimenti al periodo di recesso di quattordici giorni nelle istruzioni tipo sul recesso di cui all'allegato I, parte A, sono sostituiti da riferimenti a un periodo di recesso di trenta giorni nei casi di cui all'articolo 52, comma 1*-bis.

5. Le informazioni di cui al comma 1 formano parte integrante del contratto a distanza o del contratto negoziato fuori dei locali commerciali e non possono essere modificate se non con accordo espresso delle parti.

6. Se il professionista non adempie agli obblighi di informazione sulle spese aggiuntive o gli altri costi di cui al comma 1, lettera *e)*, o sui costi della restituzione dei beni di cui al comma 1, lettera *i)*, il consumatore non deve sostenere tali spese o costi aggiuntivi.

7. Nel caso di utilizzazione di tecniche che consentono una comunicazione individuale, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite, ove il consumatore lo richieda, in lingua italiana.

8. Gli obblighi di informazione stabiliti nella presente sezione si aggiungono agli obblighi di informazione contenuti nel decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, e successive modificazioni, e nel decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, e non ostano ad obblighi di informazione aggiuntivi previsti in conformità a tali disposizioni.

9. Fatto salvo quanto previsto dal comma 8, in caso di conflitto tra una disposizione del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, e successive modificazioni, e del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, sul contenuto e le modalità di rilascio delle informazioni e una disposizione della presente sezione, prevale quest'ultima.

10. L'onere della prova relativo all'adempimento degli obblighi di informazione di cui alla presente sezione incombe sul professionista.».

«Art. 50 *(Requisiti formali per i contratti negoziati fuori dei locali commerciali)*. — 1. Per quanto riguarda i contratti negoziati fuori dei locali commerciali il professionista fornisce al consumatore le informazioni di cui all'articolo 49, comma 1, su supporto cartaceo o, se il consumatore è d'accordo, su un altro mezzo durevole. Dette informazioni devono essere leggibili e presentate in un linguaggio semplice e comprensibile.

2. Il professionista fornisce al consumatore una copia del contratto firmato o la conferma del contratto su supporto cartaceo o, se il consumatore è d'accordo, su un altro mezzo durevole, compresa, se del caso, la conferma del previo consenso espresso e dell'accettazione del consumatore in conformità all'articolo 59, comma 1, lettera *o)*.

3. Se un consumatore vuole che la prestazione dei servizi ovvero la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, o di teleriscaldamento inizi durante il periodo di recesso previsto all'articolo 52, comma 2, e il contratto impone al consumatore l'obbligo di pagare, il professionista esige che il consumatore ne faccia esplicita richiesta su un supporto durevole e chiede inoltre al consumatore di riconoscere che, una volta che il contratto sarà stato interamente eseguito dal professionista, il consumatore non avrà più il diritto di recesso.

4. Per i contratti negoziati fuori dei locali commerciali in cui il consumatore ha chiesto espressamente i servizi del professionista ai fini dell'effettuazione di lavori di riparazione o manutenzione e in virtu' dei quali il professionista e il consumatore adempiono immediatamente ai propri obblighi contrattuali e l'importo a carico del consumatore non supera i 200 euro:

a) il professionista fornisce al consumatore, prima che questi sia vincolato dal contratto, le informazioni di cui all'articolo 49, comma 1, lettere *b)* e *c)*, e le informazioni concernenti il prezzo o le modalità di calcolo del prezzo, accompagnate da una stima del prezzo totale, su supporto cartaceo o, se il consumatore è d'accordo, su un altro mezzo durevole. Il professionista fornisce le informazioni di cui all'articolo 49, comma 1, lettere *a)*, *h)* ed *m)*, ma può scegliere di non fornirle su formato cartaceo o su un altro mezzo durevole se il consumatore ha espressamente acconsentito;

b) la conferma del contratto fornita conformemente al comma 2 del presente articolo contiene tutte le informazioni di cui all'articolo 49, comma 1.».

«Art. 51 *(Requisiti formali per i contratti a distanza)*. — 1. Per quanto riguarda i contratti a distanza il professionista fornisce o mette a disposizione del consumatore le informazioni di cui all'articolo 49, comma 1, in modo appropriato al mezzo di comunicazione a distanza impiegato in un linguaggio semplice e comprensibile. Nella misura in cui dette informazioni sono presentate su un supporto durevole, esse devono essere leggibili.

2. Se un contratto a distanza che deve essere concluso con mezzi elettronici impone al consumatore l'obbligo di pagare, il professionista gli comunica in modo chiaro ed evidente le informazioni di cui all'articolo 49, comma 1, lettere *a)*, *e)*, *q)* ed *r)*, direttamente prima che il consumatore inoltri l'ordine. Il professionista garantisce che, al momento di inoltrare l'ordine, il consumatore riconosca espressamente che l'ordine implica l'obbligo di pagare. Se l'inoltro dell'ordine implica di azionare un pulsante o una funzione analoga, il pulsante o la funzione analoga riportano in modo facilmente leggibile soltanto le parole "ordine con obbligo di pagare" o una formulazione corrispondente inequivocabile indicante che l'inoltro dell'ordine implica l'obbligo di pagare il professionista. Se il professionista non osserva il presente comma, il consumatore non è vincolato dal contratto o dall'ordine.

3. I siti di commercio elettronico indicano in modo chiaro e leggibile, al più tardi all'inizio del processo di ordinazione, se si applicano restrizioni relative alla consegna e quali mezzi di pagamento sono accettati.

4. Se il contratto è concluso mediante un mezzo di comunicazione a distanza che consente uno spazio o un tempo limitato per comunicare le informazioni, il professionista fornisce, su o mediante quello specifico mezzo e prima della conclusione del contratto, almeno le informazioni precontrattuali riguardanti le caratteristiche principali dei beni o servizi, l'identità del professionista, il prezzo totale, il diritto di recesso, la durata del contratto e, nel caso di contratti a tempo indeterminato, le condizioni di risoluzione del contratto, come indicato rispettivamente all'articolo 49, comma 1, lettere a), b), e), h) *e* q)*, eccetto il modulo di recesso tipo figurante all'allegato I, parte B, di cui alla lettera* h)*. Le altre informazioni di cui all'articolo 49, comma 1, compreso il modello del modulo di recesso, sono fornite dal professionista in un modo appropriato conformemente al comma 1 del presente articolo.*

5. Fatto salvo il comma 4, se il professionista telefona al consumatore al fine di concludere un contratto a distanza, all'inizio della conversazione con il consumatore egli deve rivelare la sua identità e, ove applicabile, l'identità della persona per conto della quale effettua la telefonata, nonché' lo scopo commerciale della chiamata e l'informativa di cui all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 178.

6. Quando un contratto a distanza deve essere concluso per telefono, il professionista deve confermare l'offerta al consumatore, il quale è vincolato solo dopo aver firmato l'offerta o dopo averla accettata per iscritto; in tali casi il documento informatico può essere sottoscritto con firma elettronica ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni. Dette conferme possono essere effettuate, se il consumatore acconsente, anche su un supporto durevole.

7. Il professionista fornisce al consumatore la conferma del contratto concluso su un mezzo durevole, entro un termine ragionevole dopo la conclusione del contratto a distanza e al più tardi al momento della consegna dei beni oppure prima che l'esecuzione del servizio abbia inizio. Tale conferma comprende:

a) tutte le informazioni di cui all'articolo 49, comma 1, a meno che il professionista non abbia già fornito l'informazione al consumatore su un mezzo durevole prima della conclusione del contratto a distanza; e *b)* se del caso, la conferma del previo consenso espresso e dell'accettazione del consumatore conformemente all'articolo 59, lettera *o)*.

8. Se un consumatore vuole che la prestazione dei servizi ovvero la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, o di teleriscaldamento inizi durante il periodo di recesso previsto all'articolo 52, comma 2, e il contratto impone al consumatore l'obbligo di pagare, il professionista esige che il consumatore ne faccia richiesta esplicita e chiede inoltre al consumatore di riconoscere che, una volta che il contratto sarà stato interamente eseguito dal professionista, il consumatore non avrà più il diritto di recesso.

9. Il presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni relative alla conclusione di contratti elettronici e all'inoltro di ordini per via elettronica conformemente agli articoli 12, commi 2 e 3, e 13 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni.».

«Art. 52 *(Diritto di recesso)*. — 1. Fatte salve le eccezioni di cui all'articolo 59, il consumatore dispone di un periodo di quattordici giorni per recedere da un contratto a distanza o negoziato fuori dei locali commerciali senza dover fornire alcuna motivazione e senza dover sostenere costi diversi da quelli previsti all'articolo 56, comma 2, e all'articolo 57.

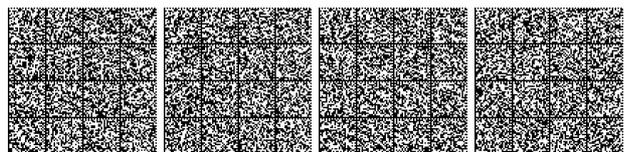
1-bis. *Il periodo di recesso di quattordici giorni di cui al comma 1 è prolungato a trenta giorni, per i contratti conclusi nel contesto di visite non richieste di un professionista presso l'abitazione di un consumatore oppure di escursioni organizzate da un professionista con lo scopo o con l'effetto di promuovere o vendere prodotti ai consumatori. La disposizione di cui al presente comma non si applica ai contratti conclusi nel contesto di visite domiciliari da parte di un professionista, richieste da un consumatore e non organizzate dal medesimo in forma collettiva.*

2. Fatto salvo l'articolo 53, il periodo di recesso di cui al comma 1 del presente articolo termina dopo quattordici giorni, o, nei casi di cui al comma 1-bis*, dopo trenta giorni a decorrere:*

a) nel caso dei contratti di servizi, dal giorno della conclusione del contratto;

b) nel caso di contratti di vendita, dal giorno in cui il consumatore o un terzo, diverso dal vettore e designato dal consumatore, acquisisce il possesso fisico dei beni o:

1) nel caso di beni multipli ordinati dal consumatore mediante un solo ordine e consegnati separatamente, dal giorno in cui il consumatore o un terzo, diverso dal vettore e designato dal consumatore, acquisisce il possesso fisico dell'ultimo bene;

2) nel caso di consegna di un bene costituito da lotti o pezzi multipli, dal giorno in cui il consumatore o un terzo, diverso dal vettore e designato dal consumatore, acquisisce il possesso fisico dell'ultimo lotto o pezzo;

3) nel caso di contratti per la consegna periodica di beni durante un determinato periodo di tempo, dal giorno in cui il consumatore o un terzo, diverso dal vettore e designato dal consumatore, acquisisce il possesso fisico del primo bene;

c) nel caso di contratti per la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, di teleriscaldamento o di contenuto digitale non fornito su un supporto materiale, dal giorno della conclusione del contratto.

3. Le parti del contratto possono adempiere ai loro obblighi contrattuali durante il periodo di recesso. Tuttavia, nel caso di contratti negoziati fuori dei locali commerciali, il professionista non può accettare, a titolo di corrispettivo, effetti cambiari che abbiano una scadenza inferiore a quindici giorni dalla conclusione del contratto per i contratti di servizi o dall'acquisizione del possesso fisico dei beni per i contratti di vendita e non può presentarli allo sconto prima di tale termine.

3-bis. *Nel caso di cui al comma 1*-bis*, il professionista non può accettare, a titolo di corrispettivo, effetti cambiari che abbiano una scadenza inferiore a trentuno giorni dalla conclusione del contratto per i contratti di servizi o all'acquisizione del possesso fisico dei beni per i contratti di vendita e non può presentarli allo sconto prima di tale termine*».

«Art. 53 *(Non adempimento dell'obbligo d'informazione sul diritto di recesso)*. — 1. Se in violazione dell'articolo 49, comma 1, lettera *h)*, il professionista non fornisce al consumatore le informazioni sul diritto di recesso, il periodo di recesso termina dodici mesi dopo la fine del periodo di recesso iniziale, come determinato a norma dell'articolo 52, comma 2.

2. Se il professionista fornisce al consumatore le informazioni di cui al comma 1 del presente articolo entro dodici mesi dalla data di cui all'articolo 52, comma 2, il periodo di recesso termina quattordici giorni dopo il giorno in cui il consumatore riceve le informazioni. Nel caso di contratti conclusi nel contesto di visite non richieste di un professionista presso l'abitazione di un consumatore oppure di escursioni organizzate da un professionista con lo scopo o con l'effetto di promuovere o vendere prodotti ai consumatori di cui all'articolo 52, comma 1-bis*, tale periodo termina trenta giorni dopo il giorno in cui il consumatore riceve le informazioni.».*

«Art. 56 *(Obblighi del professionista nel caso di recesso)*. — 1. Il professionista rimborsa tutti i pagamenti ricevuti dal consumatore, eventualmente comprensivi delle spese di consegna, senza indebito ritardo e comunque entro quattordici giorni dal giorno in cui è informato della decisione del consumatore di recedere dal contratto ai sensi dell'articolo 54. Il professionista esegue il rimborso di cui al primo periodo utilizzando lo stesso mezzo di pagamento usato dal consumatore per la transazione iniziale, salvo che il consumatore abbia espressamente convenuto altrimenti e a condizione che questi non debba sostenere alcun costo quale conseguenza del rimborso. Nell'ipotesi in cui il pagamento sia stato effettuato per mezzo di effetti cambiari, qualora questi non siano stati ancora presentati all'incasso, deve procedersi alla loro restituzione. È nulla qualsiasi clausola che preveda limitazioni al rimborso nei confronti del consumatore delle somme versate in conseguenza dell'esercizio del diritto di recesso.

2. Fatto salvo il comma 1, il professionista non è tenuto a rimborsare i costi supplementari, qualora il consumatore abbia scelto espressamente un tipo di consegna diversa dal tipo meno costoso di consegna offerto dal professionista.

3. Salvo che il professionista abbia offerto di ritirare egli stesso i beni, con riguardo ai contratti di vendita, il professionista può trattenere il rimborso finche' non abbia ricevuto i beni oppure finche' il consumatore non abbia dimostrato di aver rispedito i beni, a seconda di quale situazione si verifichi per prima.

3-bis. *Per quanto riguarda i dati personali del consumatore, il professionista rispetta gli obblighi applicabili a norma del regolamento (UE) 2016/679.*

3-ter. *Il professionista si astiene dall'utilizzare qualsiasi contenuto, diverso dai dati personali, che è stato fornito o creato dal consumatore durante l'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista, salvo quando tale contenuto:* a) *è privo di utilità al di fuori del contesto del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista;* b) *riguarda unicamente l'attività del consumatore durante l'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista;* c) *è stato aggregato dal professionista ad altri dati e non può essere disaggregato o può esserlo soltanto con sforzi sproporzionati;* d) *è stato generato congiuntamente dal consumatore e da altre persone, e se altri consumatori possono continuare a farne uso.*

3-quater. *Fatta eccezione per le situazioni di cui al comma 3*-ter*, lettera* a), b) *o* c)*, il professionista, su richiesta del consumatore, mette a disposizione di questi qualsiasi contenuto, diverso dai dati personali, fornito o creato dal consumatore durante l'utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale fornito dal professionista.*

3-quinquies. *Il consumatore ha il diritto di recuperare dal professionista tali contenuti digitali gratuitamente e senza impedimenti, entro un lasso di tempo ragionevole e in un formato di uso comune e leggibile da dispositivo automatico.*

3-sexies. *In caso di recesso dal contratto, il professionista può impedire qualsiasi ulteriore utilizzo del contenuto digitale o del servizio digitale da parte del consumatore, in particolare rendendogli inaccessibile tale contenuto o servizio digitale o disattivando il suo account utente, fatto salvo quanto previsto al comma 3*-quater.».

«Art. 57 *(Obblighi del consumatore nel caso di recesso)*. — 1. A meno che il professionista abbia offerto di ritirare egli stesso i beni, il consumatore restituisce i beni o li consegna al professionista o a un terzo autorizzato dal professionista a ricevere i beni, senza indebito ritardo e in ogni caso entro quattordici giorni dalla data in cui ha comunicato al professionista la sua decisione di recedere dal contratto ai sensi dell'articolo 54. Il termine è rispettato se il consumatore rispedisce i beni prima della scadenza del periodo di quattordici giorni. Il consumatore sostiene solo il costo diretto della restituzione dei beni, purché' il professionista non abbia concordato di sostenerlo o abbia omesso di informare il consumatore che tale costo è a carico del consumatore. Nel caso di contratti negoziati fuori dei locali commerciali in cui i beni sono stati consegnati al domicilio del consumatore al momento della conclusione del contratto, il professionista ritira i beni a sue spese qualora i beni, per loro natura, non possano essere normalmente restituiti a mezzo posta.

2. Il consumatore è responsabile unicamente della diminuzione del valore dei beni risultante da una manipolazione dei beni diversa da quella necessaria per stabilire la natura, le caratteristiche e il funzionamento dei beni. Il consumatore non è in alcun caso responsabile per la diminuzione del valore dei beni se il professionista ha omesso di informare il consumatore del suo diritto di recesso a norma dell'articolo 49, comma 1, lettera *h)*.

2-bis. *In caso di recesso dal contratto, il consumatore si astiene dall'utilizzare il contenuto digitale o il servizio digitale e dal metterlo a disposizione di terzi.*

3. Qualora un consumatore eserciti il diritto di recesso dopo aver presentato una richiesta in conformità dell'articolo 50, comma 3, o dell'articolo 51, comma 8, il consumatore versa al professionista un importo proporzionale a quanto è stato fornito fino al momento in cui il consumatore ha informato il professionista dell'esercizio del diritto di recesso, rispetto a tutte le prestazioni previste dal contratto. L'importo proporzionale che il consumatore deve pagare al professionista è calcolato sulla base del prezzo totale concordato nel contratto. Se detto prezzo totale è eccessivo, l'importo proporzionale è calcolato sulla base del valore di mercato di quanto è stato fornito.

4. Il consumatore non sostiene alcun costo per:

a) la prestazione di servizi o la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, o di teleriscaldamento, in tutto o in parte, durante il periodo di recesso quando:

1) il professionista ha omesso di fornire informazioni in conformità all'articolo 49, comma 1, lettere *h)* ed *l)*; oppure

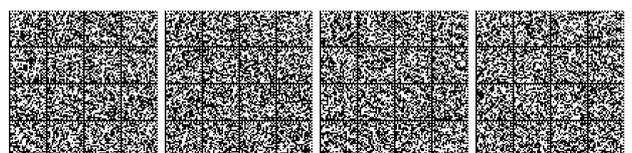
2) il consumatore non ha espressamente chiesto che la prestazione iniziasse durante il periodo di recesso in conformità all'articolo 50, comma 3, e dell'articolo 51, comma 8; oppure

b) la fornitura, in tutto o in parte, del contenuto digitale che non è fornito su un supporto materiale quando:

1) il consumatore non ha dato il suo previo consenso espresso circa l'inizio della prestazione prima della fine del periodo di quattordici o trenta giorni di cui all'articolo 52;

2) il consumatore non ha riconosciuto di perdere il diritto di recesso quando ha espresso il suo consenso; oppure

3) il professionista ha omesso di fornire la conferma conformemente all'articolo 50, comma 2, o all'articolo 51, comma 7.

5. Fatto salvo quanto previsto nell'articolo 56, comma 2, e nel presente articolo, l'esercizio del diritto di recesso non comporta alcuna responsabilità per il consumatore.».

«Art. 59 *(Eccezioni al diritto di recesso)*. — 1. Il diritto di recesso di cui agli articoli da 52 a 58 per i contratti a distanza e i contratti negoziati fuori dei locali commerciali è escluso relativamente a:

a) *i contratti di servizi dopo la completa prestazione del servizio ma, se il contratto impone al consumatore l'obbligo di pagare, solo se l'esecuzione è iniziata con il previo consenso espresso del consumatore e l'accettazione del fatto che perderà il proprio diritto di recesso a seguito della completa esecuzione del contratto da parte del professionista;*

b) la fornitura di beni o servizi il cui prezzo è legato a fluttuazioni nel mercato finanziario che il professionista non è in grado di controllare e che possono verificarsi durante il periodo di recesso;

c) la fornitura di beni confezionati su misura o chiaramente personalizzati;

d) la fornitura di beni che rischiano di deteriorarsi o scadere rapidamente;

e) la fornitura di beni sigillati che non si prestano ad essere restituiti per motivi igienici o connessi alla protezione della salute e sono stati aperti dopo la consegna;

f) la fornitura di beni che, dopo la consegna, risultano, per loro natura, inscindibilmente mescolati con altri beni;

g) la fornitura di bevande alcoliche, il cui prezzo sia stato concordato al momento della conclusione del contratto di vendita, la cui consegna possa avvenire solo dopo trenta giorni e il cui valore effettivo dipenda da fluttuazioni sul mercato che non possono essere controllate dal professionista;

h) i contratti in cui il consumatore ha specificamente richiesto una visita da parte del professionista ai fini dell'effettuazione di lavori urgenti di riparazione o manutenzione. Se, in occasione di tale visita, il professionista fornisce servizi oltre a quelli specificamente richiesti dal consumatore o beni diversi dai pezzi di ricambio necessari per effettuare la manutenzione o le riparazioni, il diritto di recesso si applica a tali servizi o beni supplementari;

i) la fornitura di registrazioni audio o video sigillate o di software informatici sigillati che sono stati aperti dopo la consegna;

l) la fornitura di giornali, periodici e riviste ad eccezione dei contratti di abbonamento per la fornitura di tali pubblicazioni;

m) i contratti conclusi in occasione di un'asta pubblica;

n) la fornitura di alloggi per fini non residenziali, il trasporto di beni, i servizi di noleggio di autovetture, i servizi di catering o i servizi riguardanti le attività del tempo libero qualora il contratto preveda una data o un periodo di esecuzione specifici;

o) *i contratti per la fornitura di contenuto digitale mediante un supporto non materiale se l'esecuzione è iniziata e, se il contratto impone al consumatore l'obbligo di pagare, qualora:*

1) il consumatore abbia dato il suo previo consenso espresso a iniziare la prestazione durante il periodo di diritto di recesso;

2) il consumatore abbia riconosciuto di perdere così il proprio diritto di recesso;

3) il professionista abbia fornito la conferma conformemente all'articolo 50, comma 2, o all'articolo 51, comma 7.

1-bis. *Le eccezioni al diritto di recesso di cui al comma 1, lettere* a), b), c) *ed* e)*, non si applicano ai contratti conclusi nel contesto di visite non richieste di un professionista presso l'abitazione di un consumatore oppure di escursioni organizzate da un professionista con lo scopo o con l'effetto di promuovere o vendere prodotti ai consumatori.*

1-ter. *Nei contratti di servizio che impongono al consumatore l'obbligo di pagare quando il consumatore abbia specificamente richiesto una visita da parte del professionista ai fini dell'effettuazione di lavori di riparazione, il consumatore perde il diritto di recesso dopo che il servizio è stato interamente prestato, purché l'esecuzione abbia avuto inizio con il previo consenso espresso del consumatore medesimo.».*

— L'allegato I del suddetto decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, come modificato dal presente decreto legislativo, così recita:

«ALLEGATO I. - Informazioni relative all'esercizio del diritto di recesso

A. Istruzioni tipo sul recesso - ai sensi dell'art.49, comma 4, -

Diritto di recesso

Lei ha il diritto di recedere dal contratto, senza indicarne le ragioni, entro 14 giorni.

Il periodo di recesso scade dopo 14 giorni dal giorno [1].

Per esercitare il diritto di recesso, Lei è tenuto a informarci [2] della sua decisione di recedere dal presente contratto tramite una dichiarazione esplicita (ad esempio lettera inviata *per posta o posta elettronica).* A tal fine può utilizzare il modulo tipo di recesso allegato, ma non è obbligatorio [3].

Per rispettare il termine di recesso, è sufficiente che Lei invii la comunicazione relativa all'esercizio del diritto di recesso prima della scadenza del periodo di recesso.

Effetti del recesso

Se Lei recede dal presente contratto, Le saranno rimborsati tutti i pagamenti che ha effettuato a nostro favore, compresi i costi di consegna (ad eccezione dei costi supplementari derivanti dalla Sua eventuale scelta di un tipo di consegna diverso dal tipo meno costoso di consegna standard da noi offerto), senza indebito ritardo e in ogni caso non oltre 14 giorni dal giorno in cui siamo informati della Sua decisione di recedere dal presente contratto. Detti rimborsi saranno effettuati utilizzando lo stesso mezzo di pagamento da Lei usato per la transazione iniziale, salvo che Lei non abbia espressamente convenuto altrimenti; in ogni caso, non dovrà sostenere alcun costo quale conseguenza di tale rimborso [4].

[5]

[6]

Istruzioni per la compilazione:

[1.] Inserire uno dei seguenti testi tra virgolette:

a) in caso di un contratto di servizi o di un contratto per la fornitura di acqua, gas o elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, di teleriscaldamento o di contenuto digitale che non è fornito su un supporto materiale: «della conclusione del contratto.»;

b) nel caso di un contratto di vendita: «in cui Lei o un terzo, diverso dal vettore e da Lei designato, acquisisce il possesso fisico dei beni.»;

c) nel caso di un contratto relativo a beni multipli ordinati dal consumatore in un solo ordine e consegnati separatamente: «in cui Lei o un terzo, diverso dal vettore e da Lei designato, acquisisce il possesso fisico dell'ultimo bene.»;

d) nel caso di un contratto relativo alla consegna di un bene consistente di lotti o pezzi multipli: «in cui Lei o un terzo, diverso dal vettore e da Lei designato, acquisisce il possesso fisico dell'ultimo lotto o pezzo.»;

e) nel caso di un contratto per la consegna periodica di beni durante un determinato periodo di tempo: «in cui Lei o un terzo, diverso dal vettore e da Lei designato, acquisisce il possesso fisico del primo bene.»

[2.] Inserire il nome, l'indirizzo geografico e, qualora disponibili, il numero di telefono e l'indirizzo di posta elettronica.

[3.] Se Lei dà al consumatore la possibilità di compilare e inviare elettronicamente le informazioni relative al recesso dal contratto sul Suo sito web, inserire quanto segue: «Può anche compilare e inviare elettronicamente il modulo tipo di recesso o qualsiasi altra esplicita dichiarazione sul nostro sito web [inserire l'indirizzo]. Nel caso scegliesse detta opzione, Le trasmetteremo senza indugio una conferma di ricevimento del recesso su un supporto durevole (ad esempio per posta elettronica).»

[4.] Per i contratti di vendita nei quali Lei non ha offerto di ritirare i beni in caso di recesso, inserire quanto segue: «Il rimborso può essere sospeso fino al ricevimento dei beni oppure fino all'avvenuta dimostrazione da parte del consumatore di aver rispedito i beni, se precedente.»

[5.] Se il consumatore ha ricevuto i beni oggetto del contratto:

a) Inserire:

- «Ritireremo i beni.»; oppure

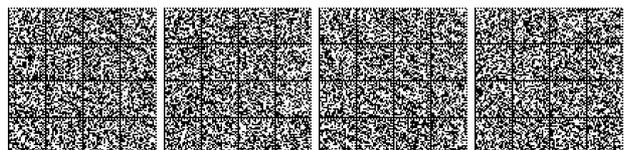
- «È pregato di rispedire i beni o di consegnarli a noi o a . [inserire il nome e l'indirizzo geografico, se del caso, della persona da Lei autorizzata a ricevere i beni], senza indebiti ritardi e in ogni caso entro 14 giorni dal giorno in cui ci ha comunicato il suo recesso dal presente contratto. Il termine è rispettato se Lei rispedisce i beni prima della scadenza del periodo di 14 giorni.»

b) Inserire:

- «I costi della restituzione dei beni saranno a nostro carico.»,

- «I costi diretti della restituzione dei beni saranno a Suo carico.»,

- Se, in un contratto a distanza, Lei non offre di sostenere il costo della restituzione dei beni e questi ultimi, per loro natura, non pos-

sono essere normalmente restituiti a mezzo posta: «Il costo diretto di . EUR [inserire l'importo] per la restituzione dei beni sarà a Suo carico.»; oppure se il costo della restituzione dei beni non può essere ragionevolmente calcolato in anticipo: «Il costo diretto della restituzione dei beni sarà a Suo carico. Il costo è stimato essere pari a un massimo di circa . EUR [inserire l'importo].», oppure

- Se, in caso di un contratto negoziato fuori dei locali commerciali, i beni, per loro natura, non possono essere normalmente restituiti a mezzo posta e sono stati consegnati al domicilio del consumatore alla data di conclusione del contratto: «Ritireremo i beni a nostre spese.»

c) inserire: «Lei è responsabile solo della diminuzione del valore dei beni risultante da una manipolazione del bene diversa da quella necessaria per stabilire la natura, le caratteristiche e il funzionamento dei beni.»

[6.] In caso di un contratto per la fornitura di acqua, gas ed elettricità, quando non sono messi in vendita in un volume limitato o in quantità determinata, o di teleriscaldamento, inserire quanto segue: «Se Lei ha chiesto di iniziare la prestazione di servizi o la fornitura di acqua/gas elettricità/teleriscaldamento [cancellare la dicitura inutile] durante il periodo di recesso, è tenuto a pagarci un importo proporzionale a quanto fornito fino al momento in cui Lei ha ci comunicato il Suo recesso dal presente contratto, rispetto a tutte le prestazioni previste dal contratto.»

B. Modulo di recesso tipo - ai sensi dell'art. 49, comma 1, lett. *h)* -

(compilare e restituire il presente modulo solo se si desidera recedere dal contratto)

- Destinatario [il nome, *l'indirizzo geografico e l'indirizzo di posta elettronica* devono essere inseriti dal professionista]:

- Con la presente io/noi (*) notifichiamo il recesso dal mio/nostro (*) contratto di vendita dei seguenti beni/servizi (*)

- Ordinato il (*)/ricevuto il (*)

- Nome del/dei consumatore(i)

- Indirizzo del/dei consumatore(i)

- Firma del/dei consumatore(i) (solo se il presente modulo è notificato in versione cartacea)

- Data

(*) Cancellare la dicitura inutile."».

23G00033

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 febbraio 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio del vino Brunello di Montalcino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Brunello di Montalcino» ed alle DOC «Rosso di Montalcino», «Moscadello di Montalcino» e «Sant'Antimo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decre-

to del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 63025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2014, successivamente rinnovato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio del vino Brunello di Montalcino ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Brunello di Montalcino», «Rosso di Montalcino», «Moscadello di Montalcino» e «Sant'Antimo»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio del vino Brunello di Montalcino, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio del vino Brunello di Montalcino, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio del vino Brunello di Montalcino può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio del vino Brunello di Montalcino richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Brunello di Montalcino» ed per le DOC «Rosso di Montalcino», «Moscadello di Montalcino» e «Sant'Antimo»;

Considerato che il Consorzio del vino Brunello di Montalcino ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Brunello di Montalcino» e per le DOC «Rosso di Montalcino», «Moscadello di Montalcino» e «Sant'Antimo». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota n. 26/2023/642 del 9 febbraio 2023 (prot. Masaf n. 66578 del 9 febbraio 2023) dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio del vino Brunello di Montalcino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Brunello di Montalcino», «Rosso di Montalcino», «Moscadello di Montalcino» e «Sant'Antimo»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 63025, al Consorzio del vino Brunello di Montalcino, con sede legale in Montalcino (SI), via Boldrini, n. 10, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Brunello di Montalcino» e sulle DOC «Rosso di Montalcino», «Moscadello di Montalcino» e «Sant'Antimo».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 63025, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 27 febbraio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A01662

DECRETO 27 febbraio 2023.

Riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Vernaccia di Oristano e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Vernaccia di Oristano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021 recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

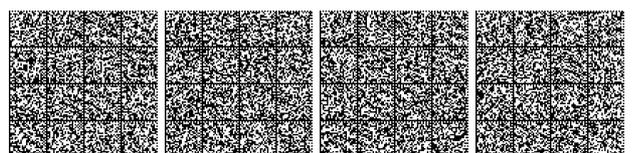
Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Vernaccia di Oristano, con sede legale in Oristano, via Cavour, n. 6, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per la DOC «Vernaccia di Oristano»;

Considerato che la denominazione «Vernaccia di Oristano» è stata riconosciuta a livello nazionale ai sensi della legge n. 238/2016 e che è una denominazione protetta ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Vernaccia di Oristano, alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del DM 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Vernaccia di Oristano, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la sola DOC «Vernaccia di Oristano». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., con la nota n. 427/2023 del 9 febbraio 2023 (prot. Masaf n. 69827 del 13 febbraio 2023), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione citata;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Vernaccia di Oristano, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4 per la DOC «Vernaccia di Oristano»;

Decreta:

Art. 1.

3. Il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Vernaccia di Oristano, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41, comma 1 e 4 della citata legge per la DOC «Vernaccia di Oristano». Tale denominazione risulta iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Vernaccia di Oristano, con sede legale in Oristano, via Cavour, n. 6, è conforme alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale18 luglio 2018.

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238/2016 per la DOC «Vernaccia di Oristano».

Art. 3.

1. Il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Vernaccia di Oristano, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238/2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato per una o più denominazioni qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 27 febbraio 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A01663

PROVVEDIMENTO 8 marzo 2023.

Registrazione della modifica del disciplinare della DOP «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGOALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 47 del 15 febbraio 2023 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2023/335 della Commissione del 1° febbraio 2023 recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Robiola di Roccaverano/Roccaverano»;

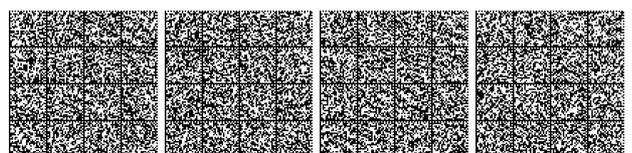
Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 47 del 15 febbraio 2023 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2023/335 della Commissione del 10 febbraio 2023.

I produttori che intendono porre in commercio la DOP «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 8 marzo 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
«ROBIOLA DI ROCCAVERANO/ROCCAVERANO»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» DOP è riservata esclusivamente al formaggio prodotto, stagionato e marchiato nella zona di produzione indicata nel successivo art. 3. e che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La Robiola di «Roccaverano/Roccaverano» DOP si produce per l'intero arco dell'anno, è un formaggio ottenuto con l'impiego della cagliata lattica, fresco sottoposto a maturazione, o affinato. La DOP «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» DOP si presenta cilindrica a facce piane leggermente orlate con scalzo leggermente convesso. Il diametro delle facce è compreso tra 10 e 14 cm con altezza dello scalzo da 2,5 a 4 cm. Il peso di una forma varia dai 250 ai 400 grammi. Questi parametri sono riferiti al termine del periodo minimo di maturazione.

I parametri di riferimento al terzo giorno di maturazione per la «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» relativi al grasso, alle sostanze proteiche e alle ceneri sono:

grasso: minimo 40% sul secco;

sostanze proteiche: minimo 34% sul secco;

ceneri: minimo 3% sulla materia secca.

Le caratteristiche sensoriali del formaggio «Robiola di Roccaverano/Roccaverano», in base al grado di maturazione, vengono distinte in:

prodotto fresco dal quarto al decimo giorno di maturazione: crosta: può presentarsi sotto forma di una lieve fioritura naturale di muffe o essere inesistente; aspetto esteriore: bianco latte oppure paglierino; pasta: di colore bianco latte; struttura: cremosa, morbida; sapore e aroma: delicato, saporito e/o leggermente acidulo;

prodotto affinato dall'undicesimo giorno: crosta: presenta una fioritura naturale di muffe; aspetto esteriore: bianco crema, paglierino oppure leggermente rossiccia; pasta: di colore bianco latte; struttura: morbida leggermente compatta con il protrarsi della stagionatura, può essere cremosa nel sottocrosta saporito.

Nella «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» gli aromi ed i sapori si presentano decisi fino al piccante in funzione della affinatura.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di provenienza del latte, di trasformazione, di raggiungimento dei termini di maturazione previsti e il confezionamento comprende il territorio amministrativo dei seguenti comuni della Provincia di Asti: Bubbio, Cessole, Loazzolo, Mombaldone, Monastero Bormida, Olmo Gentile, Roccaverano, San Giorgio Scarampi, Serole e Vesime; della Provincia di Alessandria: Cartosio Castelletto d'Erro, Denice, Malvicino, Merana, Montechiaro d'Acqui, Pareto, Ponti, Spigno Monferrato.

Art. 4.

Metodo di ottenimento

Per la produzione della «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» si adopera latte crudo intero di capra delle razze Roccaverano e Camosciata Alpina e loro incroci, proveniente esclusivamente dall'area di produzione proveniente da mungiture consecutive, effettuate in un arco di tempo tra le 24 e le 48 ore.

L'alimentazione degli ovi-caprini è ottenuta dal pascolamento degli animali nel periodo compreso fra il 1° marzo ed il 30 novembre e dall'utilizzo di foraggi verdi e/o conservati e granella di cereali, cereali, leguminose, oleose e loro trasformazioni.

Gli appezzamenti di prato, prato-pascolo e bosco devono essere iscritti in un elenco tenuto dall'Organismo di controllo.

L'alimentazione degli animali deve provenire dalla zona di produzione per una quota percentuale superiore al 80%. È vietato l'uso di insilati di mais e di foraggio.

Tutta l'alimentazione degli animali non deve contenere organismi geneticamente modificati. È vietato l'utilizzo di latte proveniente da allevamenti senza terra.

Durante tutte le fasi di lavorazione non è consentito l'uso di pigmenti, coloranti e di aromi particolari. Il latte, eventualmente inoculato con culture di fermenti lattici naturali ed autoctoni dell'area di produzione (lattoinnesti e/o sieroinnesti), è addizionato con caglio di origine animale non prima che sia iniziato il processo di acidificazione e viene lasciato a riposo, alla stessa temperatura, per un tempo di coagulazione da 8 a 36 ore in funzione delle condizioni climatiche ed ambientali di lavorazione. Si procede quindi delicatamente al trasferimento della cagliata acida in appositi stampi forati muniti di fondo. Prima della formatura può essere effettuato uno spurgo del siero per sgocciolamento in tele a trama fine. La sosta negli stampi si protrae fino a 48 ore con rivoltamenti periodici al fine di favorire lo spurgo del siero.

La salatura deve essere effettuata a secco sulle due facce del prodotto durante i rivoltamenti oppure al termine del processo di formatura. Dal quarto giorno dalla messa negli stampi è consentita la vendita o la prosecuzione della maturazione in azienda e/o a carico degli affinatori. A partire dal quarto giorno dalla messa negli stampi è consentito l'uso di vegetali aromatizzanti. La «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» è considerata affinata a partire dal decimo giorno dalla messa negli stampi.

Art. 5.

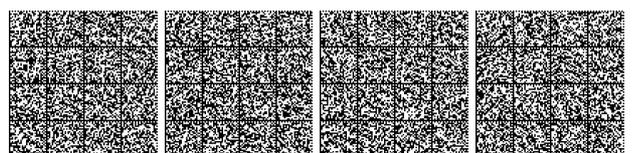
Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, dei produttori, degli stagionatori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo.

Art. 6.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, dall'organismo di controllo I.N.O.Q. con sede in Piazza Alberto Grosso, 82 – 12033 Moretta CN Tel. 0172. 911323; fax 0172.911320: e-mail: inoq@inoq.it - pec inoq@pec.inoq.it

Art. 7.

Legame con l'ambiente geografico

Il terreno è di natura argilloso con sottofondo marnoso, in alcune zone i movimenti di assestamento hanno dato luogo a terreni caratteristici di natura colluviale con strato argilloso molto profondo ed elevata capacità idrica con indice di fertilità molto accentuato. Il clima è quello tipico continentale caratterizzato da freddi intensi, abbondanti nevicate, successioni frequenti di gelo e disgelo nell'inverno e da temperature estive elevate alle quali si giunge con brusco passaggio verso la fine di giugno. Le precipitazioni atmosferiche presentano un ristretto campo di variazioni e la piovosità media annua è di 300 mm con punte bassissime nel periodo primaverile estivo per cui si possono avere annate molto siccitose.

Questo ambiente pedoclimatico determina la produzione di una massa foraggera tipica che si ottiene dai prati e prati-pascoli. Si tratta di prati polifiti con una predominanza di essenze graminacee (circa il 75%) e leguminose (25% circa) a cui si aggiungono numerose piante aromatiche ed officinali. Le principali graminacee sono: il loglio (*Lolium spp.),* l'erba mazzolina (*Dactylis glomerata*), le festuche (*Festuca spp.*), la poa (*Poa spp.*) il paleino, etc. Le principali leguminose sono: trifoglio montano (*Trifolium montanum*), ginestrino (*Lotus corniculatus*), millefoglio (*Achillea spp.*) etc. Fra le erbe aromatiche e profumate, oltre al paleino ricordiamo tutta la serie delle ombrellifere come la carota selvatica (*Daucus carota carota*), il cardo (*Cirsium arvense*), la salvia (*Salvia officinalis*), la lavanda (*Lavandula latifolia*), molte specie di timo (*Thymus spp.*), la ruta (*Ruta graveolens*), la rosa selvatica (*Rosa canina canina*) etc. Da questa massa foraggera dove le sostanze nutritive, sotto forma di rapporto carboidrico-proteicovitaminico, sono in equilibrio naturale si trae un alimento di alta qualità per gli allevamenti caprini.

Le caratteristiche peculiari della flora con i vari profumi ed aromi si trovano conseguentemente anche nel latte per cui il formaggio «Robiola di Roccaverano» assume una fragranza che lo distingue da ogni altro formaggio..

Il bestiame caprino bruca anche nei boschi i quali oltre a rappresentare una vera difesa del suolo, servono anche a difendere il bestiame dagli eccessi di caldo nel periodo estivo. Formaggio di piccole dimensioni a pasta molle con crosta assente. Particolare è la pasta bianca con occhiatura assente. L'aspetto va dal vellutato pastoso al compatto e consistente che si scioglie in bocca lasciando una piacevole sapidità e un retrogusto che va da erba verde/piante officinali a un gusto più deciso e piccante che ricorda la nocciola tostata e il sentore ircino. Le particolari sensazioni gusto-olfattive della «Robiola di Roccaverano/ Roccaverano» sono legate alla qualità del latte utilizzato crudo. La qualità del latte è riconducibile all'elevata qualità dell'alimentazione del bestiame.

Le caratteristiche peculiari della flora con i vari profumi ed aromi si trovano conseguentemente anche nel latte per cui il formaggio «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» assume una fragranza che lo distingue da ogni altro formaggio.

In un manoscritto a firma del Sacerdote Pistone in data 1899 viene riportata la storia dal 960 al 1860 della parrocchia di Roccaverano e sue frazioni. Fra le notizie storiche di interesse politico emergono anche elementi di ordine economico che servono a mettere in rilievo l'importanza della «Robiola» come il fatto che nel Comune di Roccaverano vengono tenute cinque fiere annue. In tali occasioni si vendono per l'esportazione «eccellenti formaggi di Robiole»; si parla esplicitamente di esportazione perché la Robiola già in quei tempi era un formaggio conosciuto non solo nell'Italia, ma anche in Francia. Da ciò emerge che la «Robiola» già allora, non è ritenuto un qualsiasi generico formaggio perché presenta caratteristiche diverse da tutti gli altri formaggi. La robiola che si ottiene a livello artigianale si conserva anche per 6 mesi in barattoli di vetro, con olio, o ponendo le forme nella paglia.

Art. 8.

Etichettatura

All'atto dell'immissione al consumo, al formaggio deve essere applicato, un sigillo adesivo che chiude la confezione e su cui viene riportato il logo della denominazione. Alla base del logo della denominazione viene riportato il codice identificativo dell'azienda produttrice e il numero progressivo in etichetta su sfondo ocra. Solo a seguito dell'apposizione di tale sigillo il prodotto potrà essere immesso sul mercato alternativamente con la denominazione di origine protetta «Robiola di Roccaverano» o «Roccaverano». In etichetta dovrà essere riportato il nome, la regione socale, l'indirizzo dell'aziendastagionatrice e confezionatrice; è inoltre vietata l'aggiunta di qualsisi qualificazione non espressamente prevista; è tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purchè non abbiano significati laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonchè di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Ogni singola forma viene immessa al consumo intera, confezionata e munita di sigillo.

Qualora il formaggio «Robiola di Roccaverano / Roccaverano» venga trasferito dell'azienda produttrice, stagionatrice e confezionatrice; è inoltre vietata l'aggiunta di qualsiasi costituzionale non espressamente prevista; è tuttavia consentito l'utilizzo di indicazione che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purchè non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonchè di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Ogni singola forma viene immessa al consumo intera, confezionata e munita di sigillo. Qualora il formaggio «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» venga trasferito non confezionato a stagionatori e/o affinatori, comunque operanti all'interno della zona di produzione per il proseguimento della maturazione, deve essere accompagnato da un documento riportante:

a) la dicitura «Robiola di Roccaverano/Roccaverano»;

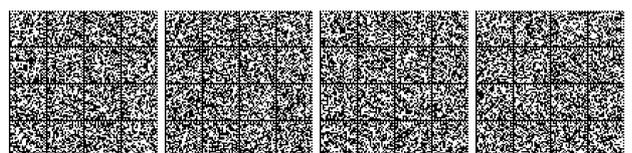
b) il numero di forme prodotte;

c) il numero dei rispettivi loghi comunitari nonché l'indicazione della loro numerazione progressiva.

Art. 9.

Logo

Il logo della denominazione è costituito da una «R» stilizzata: nel simbolo grafico «R» stilizzata di colore marrone, è disegnata una torre con i merli sovrastanti ispirati alla storica torre del Comune di Roccaverano; l'occhiello della «R» rappresenta una forma di «Robiola di Roccaverano/Roccaverano» e nella gamba sottostante un fregio colorato di verde e di giallino/verde che ricorda i prati e l'andamento sinuoso tipico delle colline dellea Langa. Il tutto inserito in una corona circolare di colore verde scuro recante la scritta in bianco a carattere maiscuIo «Roccaverano» e con in basso al centro un piccolo fiore stilizzato di colore bianco. Tutto il logo è stampato su fondo bianco.

23A01661

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», e, in particolare, l'art. 201;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 febbraio 2006, recante «Pubblicità dei dispositivi medici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 2006, n. 93;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 118 che disciplina l'autorizzazione della pubblicità presso il pubblico;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 recante «Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio», e, in particolare, l'art. 7 che detta principi generali in materia di pubblicità dei dispositivi medici;

Visto il decreto del Vice Ministro per la salute 6 ottobre 2020, recante «Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della salute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 novembre 2020, n. 284;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53», e, in particolare l'art. 26 che disciplina la pubblicità dei dispositivi medici;

Visto in particolare l'art. 26, comma 6, del citato decreto legislativo n. 137 del 2022, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie di dispositivi medici che, in deroga a quanto previsto dal comma 3 del medesimo art. 26, non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare le fattispecie di dispositivi medici che non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale

1. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, non sono oggetto di autorizzazione del Ministero della salute le pubblicità delle seguenti fattispecie di dispositivi:

a) profilattici;

b) accessori di dispositivi medici, come le montature per occhiali, a condizione che il messaggio pubblicitario si riferisca esclusivamente a proprietà non sanitarie.

2. Non sono sottoposte, inoltre, ad autorizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 26, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137:

a) la pubblicità, effettuata da un'azienda fabbricante o distributrice di dispositivi medici, che richiama la denominazione o il campo di attività delle medesime a condizione che non siano vantate specifiche proprietà di tali dispositivi, richiamati singolarmente, anche mediante l'immagine della loro confezione, o nel loro complesso;

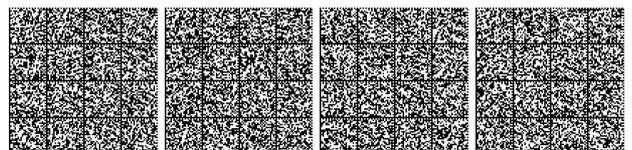
b) le forme di promozione, anche mediante l'utilizzo dell'immagine della confezione, di dispositivi medici realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità diverse di operazioni a premio o concorsi, fermo restando, anche in tali casi, il divieto di diffondere senza autorizzazione messaggi che, oltre a far riferimento alle modalità di promozione, si riferiscano a proprietà e caratteristiche del dispositivo medico;

c) la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo o del suo confezionamento sui listini dei prezzi di vendita e sugli annunci degli eventuali sconti praticati al pubblico;

d) limitatamente alla vendita a distanza, di cui all'art. 6 del regolamento (UE) 2017/745, la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo o della sua confezione nonché la descrizione e la destinazione d'uso così come riportate nelle istruzioni per l'uso, purché sia presente e consultabile la versione integrale delle predette istruzioni per l'uso.

3. Il Ministero della salute, qualora una pubblicità effettuata ai sensi dei commi 1 e 2 presenti informazioni dalle quali può derivare un rischio per la salute dei consumatori:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero.

Art. 2.

Abrogazioni

1. Sono abrogati, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro della salute 23 febbraio 2006, recante «Pubblicità dei dispositivi medici» e il decreto del Vice Ministro per la salute 6 ottobre 2020, recante «Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della salute» citati in premessa.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 544

23A01664

DECRETO 26 gennaio 2023.

Individuazione delle fattispecie di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», e, in particolare, l'art. 201;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 118 che disciplina l'autorizzazione della pubblicità presso il pubblico;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746, recante «Regolamento del Parlamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE)», e, in particolare, l'art. 7 che detta principi generali in materia di pubblicità di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2022/112 che modifica il regolamento (UE) n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53» e, in particolare, l'art. 22 che disciplina la pubblicità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto in particolare l'art. 22, comma 6, del citato decreto legislativo n. 138 del 2022, ai sensi del quale con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie di dispositivi medico-diagnostici in vitro che, in deroga a quanto previsto dal comma 3 del medesimo art. 22, non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare le fattispecie di dispositivi medico-diagnostici in vitro che non necessitano di autorizzazione da parte del Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale

1. Ai sensi dell'art. 22, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, non sono oggetto di autorizzazione del Ministero della salute le pubblicità degli accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro a condizione che il messaggio pubblicitario si riferisca esclusivamente a proprietà non sanitarie.

2. Non sono sottoposte, altresì, ad autorizzazione del Ministero della salute ai sensi dell'art. 22, comma 6, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138:

a) la pubblicità, effettuata da un'azienda fabbricante o distributrice di dispositivi medico-diagnostici in vitro, che richiama la denominazione o il campo di attività delle medesime a condizione che non siano vantate specifiche proprietà di tali dispositivi, richiamati singolarmente, anche mediante l'immagine della loro confezione, o nel loro complesso;

b) forme di promozione, anche mediante l'utilizzo dell'immagine della confezione, di dispositivi medico-diagnostici in vitro realizzate attraverso la messa in vendita di confezioni multiple al prezzo della confezione unitaria o mediante modalità diverse di operazioni a premio o concorsi, fermo restando, anche in tali casi, il divieto di diffondere senza autorizzazione messaggi che, oltre a far riferimento alle modalità di promozione, si riferiscano a proprietà e caratteristiche del dispositivo medico-diagnostico in vitro;

c) la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo medico-diagnostico in vitro o del suo confezionamento sui listini dei prezzi di vendita e sugli annunci degli eventuali sconti praticati al pubblico;

d) limitatamente alla vendita a distanza di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n. 2017/746, la pubblicazione dell'immagine o della rappresentazione grafica del dispositivo medico-diagnostico in vitro o della sua confezione nonché la descrizione e la destinazione d'uso così come riportate nelle istruzioni per l'uso, purché sia presente e consultabile la versione integrale delle predette istruzioni per l'uso.

3. Il Ministero della salute, qualora una pubblicità effettuata ai sensi dei commi 1 e 2 presenti informazioni dalle quali può derivare un rischio per la salute dei consumatori:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 26 gennaio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cutlura, del Ministero della salute, n. 543

23A01665

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 28 febbraio 2023.

Determinazione delle retribuzioni convenzionali 2023 per i lavoratori all'estero.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

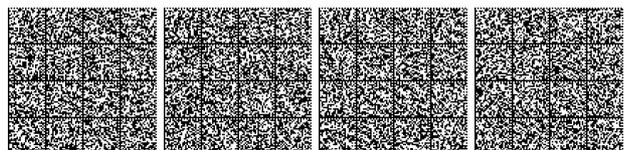
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 1 e 4 del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, concernenti le assicurazioni sociali obbligatorie per i lavoratori italiani operanti all'estero ed il sistema di determinazione delle relative contribuzioni secondo retribuzioni convenzionali da fissare annualmente, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con riferimento, e comunque in misura non inferiore, ai contratti collettivi nazionali di categoria raggruppati per settori omogenei;

Visto l'art. 51, comma 8-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede l'utilizzazione, anche ai fini fiscali, delle retribuzioni convenzionali di cui al decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, per la determinazione del reddito di lavoro dipendente prestato all'estero;

Visto l'art. 4 della legge 30 dicembre 1991, n. 426, concernente modalità per la determinazione delle basi retributive al fine del computo dell'indennità ordinaria di disoccupazione per i lavoratori italiani rimpatriati;

Visto l'art. 6 del decreto legislativo 2 settembre 1997, n. 314, che, nel modificare l'art. 12, comma 8, della legge 30 aprile 1969, n. 153, ha confermato le disposizioni in materia di retribuzioni convenzionali previste per determinate categorie di lavoratori per la determinazione del reddito da lavoro dipendente ai fini contributivi;

Considerato il decreto interministeriale del 23 dicembre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 13 del 18 gennaio 2022, relativo alla determinazione delle predette retribuzioni convenzionali dal periodo di paga in corso al 1° gennaio 2022 e fino a tutto il periodo di paga in corso al 31 dicembre 2022;

Considerati i contratti collettivi nazionali di lavoro in vigore per le diverse categorie, raggruppati per settori di riscontrata omogeneità;

Tenuto conto delle proposte formulate da Anita con nota del 7 novembre 2022, da Fnsi con nota del 7 novembre 2022, da Confetra con nota del 9 novembre 2022, da Abi con nota del 10 novembre 2022, da Ugl con nota del 17 novembre 2022, da Inail con nota del 17 novembre 2022, da Cgil con nota del 21 novembre 2022, da Cna con nota del 21 novembre 2022, da Confsal con nota del 23 novembre 2022, nonché degli elementi pervenuti dall'Istat con nota del 24 novembre 2022 e dall'Inps in sede di Conferenza di servizi;

Ritenuta la necessità di provvedere, per l'anno 2023, alla determinazione delle retribuzioni in questione, anche sulla base delle risultanze della Conferenza di servizi, convocata ai sensi dell'art. 14 della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni, tenutasi il 26 e 30 gennaio 2023;

Visto il verbale della Conferenza dei servizi del 26 e 30 gennaio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Retribuzioni convenzionali

A decorrere dal periodo di paga in corso dal 1° gennaio 2023 e fino a tutto il periodo di paga in corso al 31 dicembre 2023, le retribuzioni convenzionali da prendere a base per il calcolo dei contributi dovuti per le assicurazioni obbligatorie dei lavoratori italiani operanti all'estero ai sensi del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, nonché per il calcolo delle imposte sul reddito da lavoro dipendente, ai sensi dell'art. 51, comma 8-*bis*, del Testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono stabilite nella misura risultante, per ciascun settore, dalle unite tabelle, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Fasce di retribuzione

Per i lavoratori per i quali sono previste fasce di retribuzione, la retribuzione convenzionale imponibile è determinata sulla base del raffronto con la fascia di retribuzione nazionale corrispondente, di cui alle tabelle citate all'articolo l.

Art. 3.

Frazionabilità delle retribuzioni

I valori convenzionali individuati nelle tabelle, in caso di assunzioni, risoluzioni del supporto di lavoro, trasferimenti da o per l'estero, nel corso del mese, sono divisibili in ragione di ventisei giornate.

Art. 4.

Trattamento di disoccupazione per i lavoratori rimpatriati

Sulle retribuzioni convenzionali di cui all'art. 1 va liquidato il trattamento ordinario di disoccupazione in favore dei lavoratori italiani rimpatriati.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2023

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

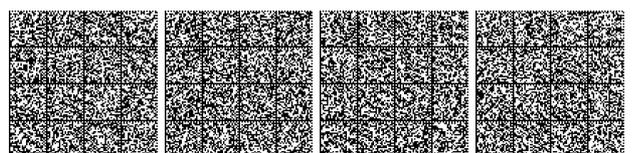
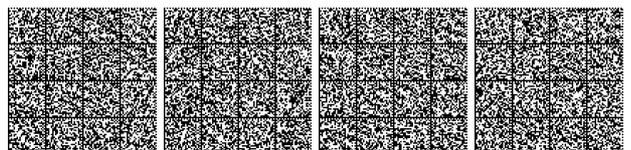
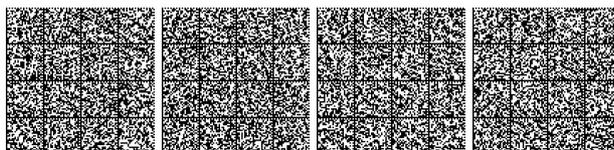



TABELLA DELLE RETRIBUZIONI CONVENZIONALI 2023

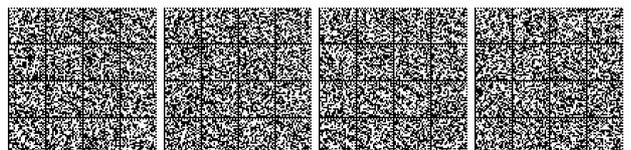
OPERAI E IMPIEGATI - VALORI 2023

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria	Operai	I		2.243,39	2.243,39
		II	2.243,40	2.375,11	2.375,11
		III	2.375,12	2.506,82	2.506,82
		IV	2.506,83	in poi	2.638,49
	Impiegati	I		2.638,49	2.638,49
		II	2.638,50	3.135,58	3.135,58
		III	3.135,59	3.632,72	3.632,72
		IV	3.632,73	4.129,84	4.129,84
		V	4.129,85	in poi	4.626,93
Industria edile	Operai	Operai			2.243,40
		Operai specializzati			2.466,73
		Operai 4° livello			2.638,49
	Impiegati	Impiegati d'ordine			2.638,49
		Impiegati di concetto			3.037,63
		Impiegati direttivi di VI livello			3.759,37
		Impiegati direttivi di VII livello			4.319,82
Autotrasporto e spedizione merci	Operai	I		2.243,39	2.243,39
		II	2.243,40	2.375,11	2.375,11
		III	2.375,12	2.506,82	2.506,82
		IV	2.506,83	in poi	2.638,49
	Impiegati	I		2.638,49	2.638,49
		II	2.638,50	3.135,61	3.135,61
		III	3.135,62	3.632,72	3.632,72
		IV	3.632,73	4.129,84	4.129,84
		V	4.129,85	in poi	4.626,93
Credito	Ex 1^ e 2^area professionale				2.807,07
	Terza area professionale	I livello			2.910,99
		II livello			3.288,29
		III livello			3.665,60
		IV livello			3.968,13
Assicurazioni		Ausiliari			2.605,90
		Impiegati d'ordine			2.847,01
		Impiegati di concetto			3.101,16
		Vice capi ufficio			3.330,89
		Capi ufficio			3.661,62

Commercio - Terziario		Impiegati con funzioni direttive (I livello)			2.860,87
		Impiegati di concetto (II livello)			2.685,73
		Impiegati di concetto (III livello)			2.474,23
		Personale d'ordine (IV livello)			2.386,75
		Altro personale (V livello)			2.305,30
		Altro personale (VI livello)			1.720,41
Trasporto aereo		Impiegati con funzioni importanti determinate aree aziendali			3.986,63
		Impiegati con mansioni specifico contenuto profess.con limitata discrezionalità (funz. III categoria)			3.643,67
		Impiegati di concetto e operatori aeronautici (III livello)			3.416,40
		Impiegati e operai (IV e V livello contrattuale)			2.846,20
		Impiegati e operai (VI,VII, VIII e IX livello contrattuale)			2.734,61
Agricoltura		Impiegati con autonomia di concezione e potere di iniziativa (I categoria)			1.950,95
		Impiegati con solo potere di iniziativa (II categoria)			1.797,01
		Impiegati con specifiche funzioni (III categoria)			1.663,41
		Impiegati con funzioni d'ordine (IV categoria)			1.584,40
		Operai specializzati super			1.808,39
		Operai specializzati			1.733,44

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria cinematografica		Figure professionali di massimo livello (VII livello)			4.943,79
		Figure professionali intermedie (VI livello A e B)			4.294,68
		Assistenti attività professionali e capi squadra (V livello)			3.715,38
		Maestranze qualificate (III e IV livello)			3.531,28
		Aiuti attività tecniche e professionali (II livello)			2.900,79
		Operai generici			2.672,69
		Generici cinematografici			2.545,63
Spettacolo		Impiegati direttivi			2.816,08
		Impiegati con funzioni direttive			2.529,32
		Impiegati di concetto			2.300,42
		Impiegati d'ordine			2.080,49
		Operai specializzati			2.242,59
		Operai			1.968,31
		Professori d'orchestra			2.672,69
		Artisti del coro			2.019,38
		Tersicorei			2.395,76
		Personale artistico e tecnico del teatro di posa, rivista e commedia musicale			1.992,50
Artigianato		Impiegati e operai specializzati			2.658,04
		Impiegati d'ordine e operai qualificati			2.275,99
		Operai			2.099,23

QUADRI VALORI 2023

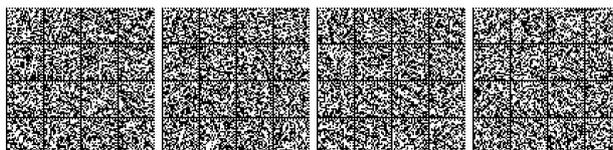
SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria		I		4.626,93	4.626,93
		II	4.626,94	5.506,28	5.506,28
		III	5.506,29	6.385,64	6.385,64
		IV	6.385,65	7.264,99	7.264,99
		V	7.265,00	8.144,37	8.144,37
		VI	8.144,38	in poi	9.023,64
Industria edile		I		4.626,93	4.626,93
		II	4.626,94	4.984,97	4.984,97
		III	4.984,98	5.342,98	5.342,98
		IV	5.342,99	5.701,02	5.701,02
		V	5.701,03	in poi	6.059,01
Autotrasporto e spedizione merci		I		4.626,93	4.626,93
		II	4.626,94	5.506,27	5.506,27
		III	5.506,28	6.385,62	6.385,62
		IV	6.385,63	7.264,96	7.264,96
		V	7.264,97	8.144,29	8.144,29
		VI	8.144,30	in poi	9.023,60
Credito		I livello			3.745,14
		II livello			3.982,61
		III livello			4.498,43
		IV livello			5.362,51
Agricoltura		Unica			3.350,54
Assicurazioni		I		3.832,70	3.832,70
		II	3.832,71	4.229,80	4.229,80
		III	4.229,81	in poi	4.626,92
Commercio - Terziario		I		2.782,68	2.782,68
		II	2.782,69	3.501,98	3.501,98
		III	3.501,99	in poi	4.221,23
Trasporto aereo		I		4.781,67	4.781,67
		II	4.781,68	5.521,75	5.521,75
		III	5.521,76	in poi	6.261,81

DIRIGENTI - VALORI 2023

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria		I		6.880,08	6.880,08
		II	6.880,09	8.146,73	8.146,73
		III	8.146,74	9.413,46	9.413,46
		IV	9.413,47	10.680,20	10.680,20
		V	10.680,22	11.946,93	11.946,93
		VI	11.946,94	13.213,27	13.213,27
		VII	13.213,28	14.480,02	14.480,02
		VIII	14.480,03	15.746,74	15.746,74
		IX	15.746,75	17.013,88	17.013,88
		X	17.013,89	in poi	18.280,52
Industria edile		I		6.880,08	6.880,08
		II	6.880,09	8.146,83	8.146,83
		III	8.146,84	9.413,53	9.413,53
		IV	9.413,54	10.680,25	10.680,25
		V	10.680,26	11.946,98	11.946,98
		VI	11.947,00	13.213,71	13.213,71
		VII	13.213,72	14.480,43	14.480,43
		VIII	14.480,44	15.747,16	15.747,16
		IX	15.747,18	17.013,88	17.013,88
		X	17.013,89	in poi	18.280,52
Autotrasporto e spedizione merci		I		6.880,08	6.880,08
		II	6.880,09	8.146,83	8.146,83
		III	8.146,84	9.413,53	9.413,53
		IV	9.413,54	10.680,25	10.680,25
		V	10.680,26	11.946,98	11.946,98
		VI	11.947,00	13.213,71	13.213,71
		VII	13.213,72	14.480,43	14.480,43
		VIII	14.480,44	15.747,16	15.747,16
		IX	15.747,18	17.013,88	17.013,88
		X	17.013,89	in poi	18.280,52
Credito		I		6.880,08	6.880,08
		II	6.880,09	8.226,29	8.226,29
		III	8.226,30	9.572,49	9.572,49
		IV	9.572,50	10.918,71	10.918,71
		V	10.918,72	12.264,90	12.264,90
		VI	12.264,91	13.611,11	13.611,11
		VII	13.611,12	in poi	14.957,31
Agricoltura		Unica			4.501,47

Assicurazioni		I		6.767,67	6.767,67
		II	6.767,68	8.755,44	8.755,44
		III	8.755,45	10.717,60	10.717,60
		IV	10.717,61	12.666,95	12.666,95
		V	12.666,96	in poi	14.616,30
Commercio - Terziario		I		6.432,89	6.432,89
		II	6.432,90	8.313,79	8.313,79
		III	8.313,80	10.162,12	10.162,12
		IV	10.162,14	in poi	12.010,45
Trasporto aereo		I		7.113,04	7.113,04
		II	7.113,06	9.917,01	9.917,01
		III	9.917,02	12.720,96	12.720,96
		IV	12.720,97	15.460,87	15.460,87
		V	15.460,88	in poi	18.072,69

GIORNALISTI - VALORI 2023

SETTORE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
		Da	Fino a	
Giornalismo	I		4.358,13	4.358,13
	II	4.358,14	5.902,05	5.902,05
	III	5.902,07	7.445,98	7.445,98
	IV	7.445,99	8.989,91	8.989,91
	V	8.989,92	in poi	10.533,85

23A01685

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tarbent» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 168/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 228 del 4 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 268 del 16 novembre 2022, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tarbent» (tapentadolo fosfato);

Vista la domanda presentata in data 18 novembre 2022 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tarbent» (tapentadolo fosfato);

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TARBENT (tapentadolo fosfato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister - A.I.C. n. 050310248 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,32;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40x1 compresse in blister - A.I.C. n. 050310034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,37;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister - A.I.C. n. 050310388 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,08;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister - A.I.C. n. 050310174 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,85;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister - A.I.C. n. 050310109 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,56;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister - A.I.C. n. 050310313 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tarbent» (tapentadolo fosfato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tarbent» (tapentadolo fosfato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica non ripetibile (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01428

DETERMINA 28 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bisoprololo Tecnigen» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 170/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

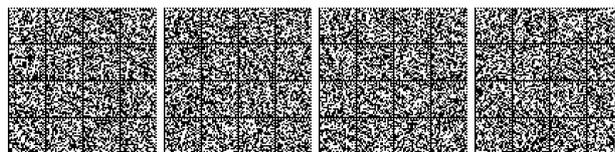
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 209 del 19 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 257 del 3 novembre 2022 con la quale la società Tecnigen S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo Tecnigen» (bisoprololo);

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2022 con la quale la società Tecnigen S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bisoprololo Tecnigen» (bisoprololo);

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BISOPROLOLO TECNIGEN (bisoprololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 050186028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,97;

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 050186030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): 1,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,19;

«3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 050186042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,49;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 050186055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,52;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 050186067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,15;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 050186079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118 a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bisoprololo Tecnigen» (bisoprololo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bisoprololo Tecnigen» (bisoprololo) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01429

DETERMINA 28 febbraio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Rinvoq», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 173/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta dell'8-10 febbraio 2023;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

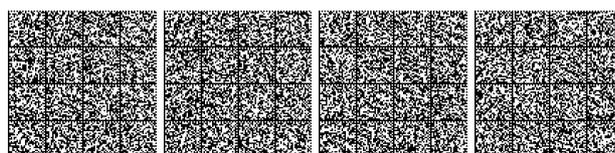
Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RINVOQ (upadacitinib):

«Spondiloartrite assiale non radiografica (nr-axSpA):

"Rinvoq" è indicato per il trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica attiva nei pazienti adulti con segni oggettivi di infiammazione, come indicato dai livelli elevati di proteina C-reattiva (CRP, C-*reactive protein*) e/o dalla risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01430

DETERMINA 28 febbraio 2023.

Integrazione delle condizioni e modalità di impiego relative ai medicinali a base di «Everolimus». (Determina n. 174/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Considerato che occorre integrare le condizioni e modalità di impiego relative ai medicinali a base di «Everolimus» a quanto negoziato per il medicinale «Afinitor» e, pertanto, gli stessi sono assoggettati alla scheda di prescrizione;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

La prescrizione dei medicinali a base di EVEROLIMUS, relativamente all' indicazione terapeutica:

«Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti»

è soggetta a scheda di prescrizione cartacea, come allegata alla determina AIFA 1042/2021 del 9 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 223 del 17 settembre 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01431

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Amoxicillina/acido clavulanico «Amoxicillina e Acido Clavulanico Virel».

Estratto determina AAM/PPA n. 184/2023 dell'8 marzo 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/441.

Cambio nome: N1B/2023/209.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società VI.REL Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - corso Vinzaglio n. 12 bis - 10121 Torino, Codice fiscale: 07376270018.

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO VIREL.

Confezioni:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. 046908048;

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustina» 12 bustine in PET/AL/PE – A.I.C. 046908051;

alla società Towa Pharmaceutical S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in - via Enrico Tazzoli n. 6 - 20154 Milano, codice fiscale 02652831203.

Con variazione della denomina del medicinale in: «Amoxicillina e Acido Clavulanico Pensa Pharma».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01633

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Boostrix» e «Polioboostrix».

Estratto determina AAM/PPA n. 192/2023 dell'8 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4), aggiornamento del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto di BOOSTRIX e POLIOBOOSTRIX con i dati derivanti da metanalisi (DTPA-072MA);

aggiornamento del foglio illustrativo di «Polioboostrix» in seguito alla notifica trasmessa al MHRA e al RMS (PEI) in data 4 agosto 2022 del ritiro di UK dalla procedura di mutuo riconoscimento per entrambi i vaccini

relativamente ai medicinali

BOOSTRIX

Confezioni A.I.C. n.

034813067 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago;

034813079 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

034813117 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago;

034813129 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

034813168 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con due aghi;

034813170 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi;

POLIOBOOSTRIX

Confezioni A.I.C. n.

036752018 - «sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (senza *ago)*;

036752020 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe pre-riempite da 0,5 ml (senza *ago)*;

036752032 - «sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (con *ago)*;

036752044 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe pre-riempite da 0,5 ml (con *ago)*;

036752057 - «sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml (con 2 aghi);

036752069 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe pre-riempite da 0,5 ml (con 2 aghi).

Codice di procedura europea: DE/H/xxxx/WS/891.

Codice pratica: VC2/2022/502.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura, 7, 37135, Verona, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali «Boostrix» e «Polioboostrix»; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo del medicinale «Polioboostrix».

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01634

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daruph», a base di Dasatinib anidro.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 55/2023 del 7 marzo 2023

Procedure europee

SE/H/2098/001-006/DC;

SE/H/2098/IB/001/G;

SE/H/2098/IB/002/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DARUPH, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano - Italia;

confezioni:

«16 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347018 (in base 10) 1J0H0B (in base 32);

«16 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347020 (in base 10) 1J0H0D (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347032 (in base 10) 1J0H0S (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347044 (in base 10) 1J0H14 (in base 32);

«55 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347057 (in base 10) 1J0H1K (in base 32);

«55 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347069 (in base 10) 1J0H1X (in base 32);

«63 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347071 (in base 10) 1J0H1Z (in base 32);

«63 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347083 (in base 10) 1J0H2C (in base 32);

«79 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347095 (in base 10) 1J0H2R (in base 32);

«79 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347107 (in base 10) 1J0H33 (in base 32);

«111 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347119 (in base 10) 1J0H3H (in base 32);

«111 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050347121 (in base 10) 1J0H3K (in base 32).

Principio attivo: Dasatinib anidro.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Zentiva, k.s.,

U Kabelovny 130 - 102 37 Prague 10 - Repubblica Ceca;

Pharmacare Premium Ltd,

HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG3000 Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il materiale educazionale per i prescrittori e i farmacisti (*Healthcare professional guide*) al fine di mitigare il rischio di potenziali errori medici dovuti alla maggiore biodisponibilità di «Daruph» rispetto ad altri prodotti contenenti dasatinib, il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 luglio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01666

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kynmobi», a base di Apomorfina cloridrato.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 64/2023 del 7 marzo 2023

Procedura europea: PT/H/2739/001-006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KYNMOBI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Bial-Portela & C^{a}, S.A. con sede legale e domicilio fiscale in À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portogallo;

confezioni:

«10 mg film sublinguali» 15 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407016 (in base 10) 1J29M8 (in base 32);

«10 mg film sublinguali» 30 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407028 (in base 10) 1J29MN (in base 32);

«15 mg film sublinguali» 15 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407030 (in base 10) 1J29MQ (in base 32);

«15 mg film sublinguali» 30 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407042 (in base 10) 1J29N2 (in base 32);

«20 mg film sublinguali» 15 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407055 (in base 10) 1J29NH (in base 32);

«20 mg film sublinguali» 30 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407067 (in base 10) 1J29NV (in base 32);

«25 mg film sublinguali» 15 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407079 (in base 10) 1J29P7 (in base 32);

«25 mg film sublinguali» 30 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407081 (in base 10) 1J29P9 (in base 32);

«30 mg film sublinguali» 15 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407093 (in base 10) 1J29PP (in base 32);

«30 mg film sublinguali» 30 film in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 0504070105 (in base 10) 1J29Q1 (in base 32);

«10 mg + 15 mg + 20 mg + 25 mg + 30 mg film sublinguali» 2 film da 10 mg in bustina Pet/Ldpe/Al+ 2 film da 15 mg in bustina Pet/Ldpe/Al+ 2 film da 20 mg in bustina Pet/Ldpe/Al+ 2 film da 25 mg in bustina Pet/Ldpe/Al+ 2 film da 30 mg in bustina Pet/Ldpe/Al - A.I.C. n. 050407117 (in base 10) 1J29QF (in base 32).

Principio attivo: Apomorfina cloridrato

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Tesa Labtec GmbH,

Heykenaukamp 10 - 21147 Hamburg - Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 ottobre 2027 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01667

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzidamina Aristo», a base di Benzidamina.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 65/2023 del 7 marzo 2023

Procedure europee:

DE/H/6761/001/DC;

DE/H/6761/001/IB/001;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BENZIDAMINA ARISTO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aristo Pharma GMBH con sede e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania.

Confezioni:

«1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 120 Ml - A.I.C. n. 049788019 (in base 10) 1HHF3M (in base 32);

«1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 240 Ml - A.I.C. n. 049788021 (in base 10) 1HHF3P (in base 32);

«1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 300 Ml - A.I.C. n. 049788033 (in base 10) 1HHF41 (in base 32);

Principio attivo: benzidamina cloridrato;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Aristo Pharma Gmbh, Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 dicembre 2026 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01668

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Gemcitabina, «Gemcitabina Hikma».

Estratto determina AAM/PPA n. 179/2023 dell'8 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GEMCITABINA HIKMA.

Confezione: 039727058 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 2 g.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. con sede legale in Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B, Fervença - 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: IT/H/0167/003/R/001.

Codice pratica: FVRMR/2018/7

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 gennaio 2019, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01669

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Vancomicina, «Vancomicina Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 180/2023 dell'8 marzo 2023

Autorizzazione variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della variazione di tipo II approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS) Repubblica Ceca: C.I.z - allineamento degli stampati alla versione corrente del QRD *template* e modifiche editoriali; modifica del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura, relativamente al medicinale: VANCOMICINA MYLAN.

Confezioni:

041220017 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

041220029 - «500 mg polver per soluzione per infusione» 5 flaconcino;

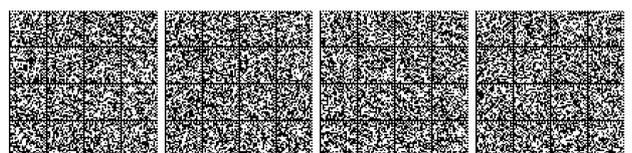
041220031 - «500 mg polver per soluzione per infusione» 10 flaconcino;

041220043 - «500 mg polver per soluzione per infusione» 20 flaconcino;

041220056 - «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 20 flaconcini;

041220068 - «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini;

041220070 - «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini;

041220082 - «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 - Milano - Italia - Codice fiscale: 13179250157.

Codice di procedura europea: CZ/H/0351/001-002/II/022.

Codice pratica: VC2/2021/387.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01670

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Glatiramer Acetato, «Copemyltri».

Estratto determina AAM/PPA n. 181/2023 dell'8 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: COPEMYLTRI.

Numeri A.I.C. e confezioni:

045673011 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite da 1 ml in vetro;

045673023 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 1 ml in vetro;

045673035 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 36(3×12) siringhe preriempite da 1 ml in vetro.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 - Milano (MI), Italia; codice fiscale n. 13179250157

Procedura decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/3777/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2021/254.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 ottobre 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01671

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Paracetamolo, «Hygigal».

Estratto determina AAM/PPA n. 182/2023 dell'8 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: HYGIGAL.

Numeri A.I.C. e confezioni:

044837019 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

044837021 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord n. 351 - 53014 Monteroni D'Arbia (SI), Italia; codice fiscale n. 00050110527.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2022/8.

Con scadenza il 19 dicembre 2022 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01672

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Naproxene Sodico, «Naproxene Sodico HCS».

Estratto determina AAM/PPA n. 183/2023 dell'8 marzo 2023

Rinnovo autorizzazione e variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 4 gennaio 2023 con conseguente modifica degli stampati (compresa la modifica di ragione sociale del titolare A.I.C. da «HCS BVBA» a «HCS»); è inoltre aggiornato il *Risk Management Plan* - RMP (Versione 2.0).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è altresì modificata a seguito della variazione di tipo IB approvata dallo stato membro di riferimento (RMS) Spagna: C.I.3.z - Modifica del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 2 del foglio illustrativo in accordo alla raccomandazione del CMDh (EMA/CMDh/642745/2022) per i medicinali contenenti FANS (per uso sistemico) e l'uso in gravidanza, relativamente al medicinale: NAPROXENE SODICO HCS.

Numeri A.I.C. e confezioni:

045715012 - «550 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister Pvc/Al;

045715024 - «550 mg compresse rivestite con film» 16×1 compresse in blister Pvc/Al;

045715036 - «550 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister Pvc/Al;

045715048 - «550 mg compresse rivestite con film» 40×1 compresse in blister Pvc/Al;

045715051 - «550 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister Pvc/Al.

Titolare A.I.C.: HCS BV con sede legale in H. Kennisstraat 53 - B 2650 - Edegem - Belgio.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: ES/H/0459/001/R/001 - ES/H/0459/001/IB/009.

Codice pratica: FVRMC/2022/58 - C1B/2022/2567.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01673

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Atorvastatina, «Atorvastatina Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 186/2023 dell'8 marzo 2023

Autorizzazione variazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito del *Grouping* di variazione di tipo II approvato, con procedura *Worksharing,* dallo stato membro di riferimento (RMS) Belgio: il *Grouping* di variazione di tipo II è composto dalle seguenti variazioni:

una variazione tipo II - B.II.a.3.b.5) Modifica nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza - (riduzione della quantità di alcuni eccipienti del nucleo della compressa; riduzione del peso del film di rivestimento della compressa; eliminazione di un film di rivestimento alternativo);

una variazione tipo IB - B.II.a.2.a) Modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica - (da compressa ovale a compressa rotonda con bordo smussato);

una variazione tipo IB - B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

una variazione tipo IB - B.II.b.4.z) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. (introduzione di un *range* di *batch size*);

due variazioni tipo II - B.II.d.1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati. - (Modifica di due specifiche relative ai *tests* di stabilità del prodotto finito);

due variazioni tipo IB - B.II.d.2.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte) - (Modifica di due metodi di prova per il prodotto finito);

una variazione tipo IB - B.II.d.2.a) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata - (Modifica di una procedura di prova per il prodotto finito);

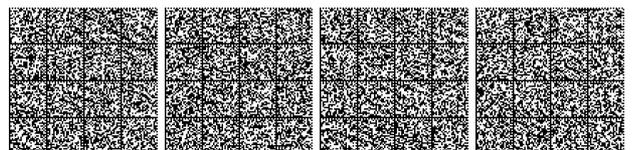
una variazione tipo IA - B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - (Modifica del materiale di confezionamento del prodotto *bulk* non in contatto con il prodotto *bulk*);

una variazione tipo IB - B.II.f.1.d) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito,

relativamente al medicinale: ATORVASTATINA MYLAN GENERICS ITALIA.

Numeri A.I.C. e confezioni:

042181014 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

042181026 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone Hdpe;

042181038 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

042181040 - «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone Hdpe;

042181053 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

042181065 - «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone Hdpe;

042181077 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

042181089 - «80 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone Hdpe;

042181091 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone Hdpe;

042181103 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone Hdpe;

042181115 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

042181127 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone Hdpe;

042181139 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone Hdpe;

042181141 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

042181154 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone Hdpe;

042181166 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone Hdpe;

042181178 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

042181180 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone Hdpe;

042181192 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone Hdpe;

042181204 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

042181216 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181228 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181230 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181242 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181255 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181267 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181279 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181281 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181293 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181305 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181317 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181329 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181331 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181343 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181356 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

042181368 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

Vengono revocate le seguenti confezioni:

042181370 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181382 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181394 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181406 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181418 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181420 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181432 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181444 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181457 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181469 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181471 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181483 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181495 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181507 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181519 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Aclar/Pvc/Al;

042181521 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Aclar/Pvc/Al.

Modifica dei paragrafi 2, 3, 4.3, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 7, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura, come riportato nell'allegato 1 alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano (MI), Italia; codice fiscale n. 13179250157.

Codice procedura europea: BE/H/xxxx/WS/075 (BE/H/0160/001-004/WS/034).

Codice pratica: VC2/2022/142.

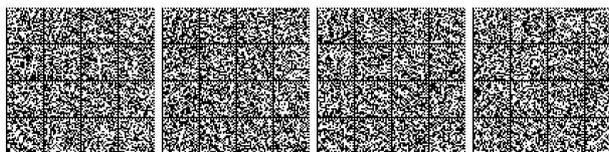
Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere

mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01674

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melfalan Medac».

Con la determina n. aRM - 47/2023 - 1233 del 9 marzo 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate MbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MELFALAN MEDAC.

Confezione e descrizione:

A.I.C. n. 047587011 - «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A01675

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

In data 9 marzo 2023, il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale i seguenti Ambasciatori per la presentazione delle lettere credenziali:

S.E. Bassam Essam Rady Abdelhamid Rady, Ambasciatore della Repubblica Araba d'Egitto;

S.E. Olga María Pérez Tuna, Ambasciatore della Repubblica del Guatemala;

S.E. Latsamy Keomany, Ambasciatore della Repubblica Democratica Popolare del Laos (con residenza a Ginevra);

S.E. Asim Ahmed, Ambasciatore della Repubblica delle Maldive (con residenza a Ginevra);

S.E. François Nkulikiyimfura, Ambasciatore della Repubblica del Ruanda (con residenza a Parigi).

23A01676

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Brotele soc. coop.», in Bolzano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*) la sostituzione del commissario liquidatore della cooperativa «Brotele soc. coop.» (C.F. 02866090216), con sede a Bolzano (BZ) - via Negrelli n. 13/C, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 37, 116, 194, 199 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modifiche;

2) di nominare come nuovo commissario liquidatore il dott. Walter Barbin, con studio a Bolzano - via Cassa di Risparmio n. 3;

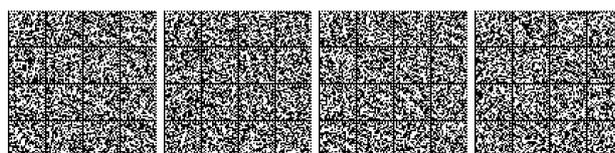
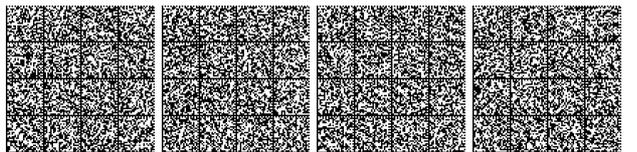
3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il tribunale regionale di giustizia amministrativa per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

4) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché nel Bollettino Ufficiale della regione.

Bolzano, 2 marzo 2023

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

23A01677

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-066) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.